О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК.

О ЗДОРОВЬЕ НАРОДА И СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОГЛАВЛЕНИЕ

Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие настоящего Кодекса см. ст. 276.

РАЗДЕЛ 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Глава 1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия, используемые в настоящем Кодексе

1. В настоящем Кодексе используются следующие основные понятия:

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

2) ВИЧ-инфекция – хроническое инфекционное заболевание, вызванное вирусом иммунодефицита человека, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы и приводящее к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита;

3) сертифицированный тренер по первой помощи – лицо, прошедшее дополнительную подготовку по первой помощи и базовой сердечно-легочной реанимации;

4) анонимное обследование – добровольное медицинское обследование лица без идентификации личности;

5) медицина катастроф – область медицины, направленная на предупреждение и ликвидацию медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций социального, природного и техногенного характера (далее – чрезвычайные ситуации), включающая предупреждение и лечение заболеваний населения, санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия, сохранение и восстановление здоровья участников ликвидации чрезвычайных ситуаций, а также медицинскую помощь сотрудникам аварийно-спасательных служб;

6) фонд социального медицинского страхования – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, которые предусмотрены договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

7) военная медицина – область медицины и здравоохранения, представляющая собой систему научных знаний (комплекс научно-практических дисциплин) и практической деятельности военно-медицинской службы, имеющая своей целью всестороннее медицинское обеспечение войск, подразделений и ведомств специальных государственных и правоохранительных органов в мирное и военное время;

8) военно-медицинская служба – совокупность военно-медицинских (медицинских) подразделений, в которых законами Республики Казахстан предусмотрены воинская служба или особый вид государственной службы, предназначенные для военно-медицинского (медицинского) обеспечения деятельности этих органов;

9) военно-медицинские (медицинские) подразделения – структурные подразделения центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов и их территориальных подразделений, а также военно-медицинские (медицинские) учреждения (организации), иные подразделения, осуществляющие военно-медицинское (медицинское) обеспечение;

10) обогащение (фортификация) – введение витаминов, минералов и других веществ в пищевую продукцию в процессе ее производства или переработки с целью повышения пищевой и биологической ценности, а также профилактики заболеваний, обусловленных их дефицитом у человека;

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

12) профильный специалист – медицинский работник с высшим медицинским образованием, имеющий сертификат в области здравоохранения;

13) установленная (окончательная) санитарно-защитная зона – территория санитарно-защитной зоны, определяемая на основании результатов годичного цикла натурных исследований и измерений для подтверждения расчетной (предварительной) санитарно-защитной зоны;

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);

15) биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;

16) биобанк – специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей;

17) биологически активные вещества – вещества натурального происхождения или их синтетические аналоги, нормализующие патологически измененные функции организма у животных и человека;

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

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

20) биомедицинское исследование – исследование, целью которого является получение научными методами новых знаний о жизни, здоровье человека, заболеваниях, их диагностике, лечении или профилактике, а также генетических и экологических факторах, связанных с процессами жизни, болезнями и здоровьем;

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

22) биоэтика – междисциплинарное научное направление, объединяющее биомедицинские и гуманитарные науки с целью анализа моральных, социальных, правовых аспектов применения новейших достижений наук о жизни;

23) родоразрешение – естественное или искусственное (инструментальное, ручным способом, медикаментозное) завершение родового акта;

24) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для розничной реализации – цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться его розничная реализация;

25) оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его безопасность, качество и эффективность;

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;

27) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 настоящего Кодекса;

28) вакцины – лекарственные препараты для специфической профилактики инфекционных заболеваний, оказывающие профилактический эффект через иммунную систему;

29) гемопоэтические стволовые клетки – кроветворные клетки костного мозга человека, обладающие полипотентностью и находящиеся в процессе жизни в костном мозге, периферической крови и пуповинной крови;

30) регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) – перечень лиц, согласных на безвозмездное донорство гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) и типированных по системе-HLA;

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

32) гомеопатический лекарственный препарат – лекарственный препарат, произведенный по гомеопатической технологии с использованием гомеопатического сырья в соответствии с требованиями фармакопей Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза или в случае их отсутствия в соответствии с требованиями гомеопатических фармакопей;

33) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления

, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

34) предельная цена на лекарственное средство – цена, выше которой не может быть осуществлена реализация лекарственного средства;

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;

36) надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств (далее – надлежащие фармацевтические практики) – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая дистрибьюторская практика (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP) и другие надлежащие фармацевтические практики;

37) производитель лекарственных средств – организация, осуществляющая деятельность по производству лекарственных средств и имеющая лицензию на производство лекарственных средств;

38) реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств – электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств;

39) уполномоченное лицо производителя лекарственных средств – лицо, отвечающее за обеспечение и контроль качества лекарственных средств, произведенных производителем в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения, и вошедшее в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств;

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

41) долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до десяти лет с производителем лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства лекарственных средств и медицинских изделий, расположенным на территории Республики Казахстан, на поставку лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для

лекарственных средств и требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение создать и (или) модернизировать производство лекарственных средств и медицинских изделий или контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий с производителем лекарственных средств, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий – в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485), за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

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;

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;

44) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения – информационная система, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

45) единый оператор в сфере закупа лекарственных средств и медицинских изделий , услуг у субъектов здравоохранения (далее – единый оператор) – юридическое лицо, определяемое уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок;

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;

47) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – государственный орган, осуществляющий руководство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий;

48) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

49) объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – аптека, в том числе осуществляющая реализацию через Интернет, аптечный пункт в организациях здравоохранения, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, организованный от аптеки, аптечный (дистрибьюторский) склад, склад временного хранения лекарственных средств, медицинских изделий, магазин оптики, магазин медицинских изделий, склад медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

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

53) государственная перерегистрация лекарственного средства или медицинского изделия – процедура продления срока действия государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия с выдачей бессрочного документа, удостоверяющего государственную регистрацию (далее – регистрационное удостоверение), под прежним регистрационным номером и внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий;

54) государственная регистрация лекарственного средства или медицинского изделия – процедура получения разрешения к обращению лекарственных средств или медицинских изделий на территории Республики Казахстан и внесения лекарственного

средства или медицинского изделия на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий;

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

56) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

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

58) внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия – процедура, осуществляемая на основании экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье в течение срока действия регистрационного удостоверения;

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

60) нормативный документ по качеству лекарственного средства – документ, устанавливающий требования к контролю качества лекарственного средства в пострегистрационный период на основании проведенной экспертизы лекарственного средства при его регистрации и содержащий спецификацию, описание аналитических методик и испытаний лекарственного средства или ссылки на такие испытания, а также соответствующие критерии приемлемости для показателей качества;

61) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;

62) международное непатентованное наименование лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

63) качество лекарственного обеспечения – уровень соответствия требованиям стандартов в области здравоохранения, регулирующих производство, ввоз, хранение, своевременную поставку лекарственных средств и фармаконадзор;

64) лекарственная форма – состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения, применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

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

66) лекарственный препарат – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

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

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

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

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

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

72) дезинфекция – комплекс специальных мероприятий, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний во внешней среде;

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

74) здравоохранение – система мер политического, экономического, правового, социального, культурного, медицинского характера, направленных на предупреждение и лечение болезней, поддержание общественной гигиены и санитарии, сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его активной долголетней жизни, предоставление ему медицинской помощи в случае утраты здоровья;

75) система здравоохранения – совокупность государственных органов и субъектов здравоохранения, деятельность которых направлена на обеспечение прав граждан Республики Казахстан на охрану здоровья;

76) региональный перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения – долгосрочный план развития инфраструктуры региона, отражающий информацию по существующей сети организаций здравоохранения, планируемой реструктуризации (открытию, объединению, закрытию, перепрофилированию), а также информацию о потребности в новых объектах здравоохранения и планировании инвестиций;

77) аттестация научно-педагогических кадров организаций образования в области здравоохранения – процедура определения уровня педагогической и профессиональной

компетентности научно-педагогических кадров организаций образования в области здравоохранения;

78) организация образования в области здравоохранения – организация образования , реализующая образовательные программы по направлениям подготовки " Здравоохранение" и (или) "Междисциплинарные программы, связанные со здравоохранением и социальным обеспечением (медицина)";

79) клиника организации образования в области здравоохранения – структурное подразделение организации образования или организация здравоохранения, на базе которой реализуются образовательные программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного медицинского образования на основе современных достижений науки и практики;

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;

81) профессиональный стандарт в области здравоохранения – стандарт, определяющий требования к уровню квалификации, содержанию, качеству и условиям труда специалистов в области здравоохранения;

82) сертификация специалиста в области здравоохранения – процедура определения соответствия 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;

83) 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;

84) менеджер в области здравоохранения – первый руководитель, осуществляющий управление государственной медицинской организацией;

85) сертификат менеджера в области здравоохранения – документ установленного образца на занятие деятельностью по управлению государственной медицинской организацией;

86) экспертиза в области здравоохранения – совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, направленных на определение эффективности и качества средств, методов, технологий, образовательных и научных программ, услуг в различных сферах деятельности здравоохранения, а также

определение временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности по состоянию здоровья в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

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;

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

89) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

90) национальный оператор в области здравоохранения –юридическое лицо, осуществляющее деятельность в области здравоохранения, в том числе по развитию инфраструктуры здравоохранения;

91) оценка технологий здравоохранения – комплексная оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения, проводимая для принятия решений в области здравоохранения;

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;

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

94) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе Казахстанского национального

лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом;

95) солидарная ответственность за здоровье – разделение ответственности между участниками общества: государством, работодателем и самим гражданином за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья, снижение рисков возникновения заболевания;

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

97) детоксикация – комплекс медицинских мероприятий, направленных на выведение из организма человека токсических веществ эндогенного или экзогенного происхождения;

98) диагностика – комплекс медицинских услуг, направленных на установление факта наличия или отсутствия заболевания;

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

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

101) донорская организация – организация здравоохранения, в которой осуществляется изъятие и консервация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от трупов с целью трансплантации;

102) донорская функция – добровольное прохождение донором медицинского обследования и выполнение аллогенной донации крови и ее компонентов;

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

104) лечащий врач – врач, оказывающий медицинскую помощь пациенту в период его наблюдения и лечения в медицинской организации;

105) добровольное лечение – лечение, осуществляемое с согласия пациента или его законного представителя;

106) расчетная (предварительная) санитарно-защитная зона – территория санитарно-защитной зоны, определяемая на основании проекта с расчетами рассеивания загрязнения атмосферного воздуха, физического (шум, вибрация, неионизирующие излучения) и (или) радиационного воздействия на здоровье человека;

107) нежелательная реакция – непреднамеренная, неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного (исследуемого) препарата и

предполагающая наличие возможной взаимосвязи с применением данного лекарственного (исследуемого) препарата;

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;

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

110) высокотехнологичная медицинская услуга – услуга, оказываемая профильными специалистами при заболеваниях, требующих использования инновационных, ресурсоемких и (или) уникальных методов диагностики и лечения;

111) искусственное прерывание беременности – прерывание беременности до сроков жизнеспособности плода с использованием медикаментозных или хирургических методов, проводимое медицинскими работниками, имеющими высшее медицинское образование соответствующего профиля;

112) передвижные медицинские комплексы – мобильные клиники (кабинеты) на базе автомобильного транспорта, оснащенные необходимым медицинским оборудованием, которые используются для обеспечения доступности и расширения перечня оказываемых медицинских услуг населению сельской местности и отдаленных населенных пунктов либо в интересах обороны и национальной безопасности;

113) инфекции, передаваемые половым путем, – инфекционные заболевания, наиболее частым путем заражения которых является половой контакт;

114) лицо с расстройствами половой идентификации – лицо, стремящееся жить и быть принятым в качестве лица противоположного пола;

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

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

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

118) инновационные медицинские технологии – совокупность методов и средств научной и научно-технической деятельности, внедрение которых в области медицины (

биомедицины), фармации и цифровизации здравоохранения является социально значимым и (или) экономически эффективным;

119) интегрированный академический медицинский центр – объединение организации высшего и (или) послевузовского медицинского образования с научными организациями в области здравоохранения и организациями здравоохранения с целью совместного использования ресурсов для улучшения качества медицинских услуг путем интеграции образования, исследований и клинической практики;

120) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

121) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъекту исследования специальное вмешательство;

122) эпидемиологический надзор за неинфекционными заболеваниями – деятельность государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологической службы по мониторингу факторов риска от воздействия объектов окружающей среды, влияющих на здоровье населения, в том числе производственных факторов, профессиональных заболеваний с временной утратой трудоспособности, минимизации и контролю за внедрением программ управления хроническими неинфекционными заболеваниями;

123) инфекционные и паразитарные заболевания – заболевания человека, возникновение и распространение которых обусловлены воздействием на него биологических факторов среды обитания и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку;

124) йододефицитное заболевание – патологический процесс организма, обусловленный нарушением функции щитовидной железы, связанный с недостаточным поступлением и усвоением йода в организме;

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

126) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований;

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

128) клиническая база – организация здравоохранения, которая используется организацией образования для подготовки и повышения квалификации кадров в области здравоохранения по договору о совместной деятельности;

129) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

130) клиническое сестринское руководство – документ, содержащий научно доказанные рекомендации для сестринского персонала по уходу за пациентами, предполагающий использование профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в ведении пациентов;

131) клинический фармаколог – специалист с высшим медицинским образованием по профилям "лечебное дело", "педиатрия", "общая медицина", освоивший программу резидентуры или переподготовки по клинической фармакологии и имеющий сертификат специалиста в области здравоохранения;

132) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

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

134) контрацепция – методы и средства предупреждения нежелательной беременности;

135) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства для оптовой реализации – цена на торговое наименование лекарственного средства, выше которой не может осуществляться его оптовая реализация;

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;

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

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

139) реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан – электронный информационный ресурс уполномоченного органа, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Республики Казахстан;

140) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

141) аллогенная донация крови и ее компонентов – донация крови и ее компонентов для применения в медицинских целях от одного человека к другому;

142) доконтактная профилактика – антиретровирусная терапия, применяемая к неинфицированным людям для предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией;

143) постконтактная профилактика – антиретровирусная терапия, применяемая с целью снижения риска заражения ВИЧ-инфекцией после возможного инфицирования;

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

145) исследование в области общественного здоровья – исследование, проводимое на основе сбора и обобщения клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации для выявления основных факторов, влияющих на здоровье и определяющих развитие системы здравоохранения, разработки методов направленного влияния и управления этими факторами;

146) неблагоприятное событие – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации)

на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;

147) прикладное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, направленное на достижение конкретных целей в сфере диагностики, лечения или профилактики заболеваний, обеспечения здоровья населения;

148) кальян – прибор, используемый для вдыхания аэрозоля, пара или дыма, возникающих от тления и (или) нагревания табака, а также продуктов, не содержащих табачного листа, и в котором аэрозоль, пар или дым проходят через сосуд с жидкостью;

149) табак для кальяна – вид курительного табачного изделия, предназначенного для курения с использованием кальяна и состоящего из смеси резаного или рваного сырья с добавлением или без добавления нетабачного сырья и иных ингредиентов;

150) кальянная смесь – изделие, изготовленное без использования табачного листа в качестве сырьевого материала, приготовленное таким образом, чтобы использовать для потребления с использованием кальяна;

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

152) конфиденциальное медицинское обследование – обследование, основанное на соблюдении тайны медицинского работника и сохранении информации о личности обследуемого лица;

153) принудительное лечение – лечение больного, осуществляемое на основании решения суда;

154) медицинский работник – физическое лицо, имеющее профессиональное медицинское образование и осуществляющее медицинскую деятельность;

155) медицинская авиация – предоставление скорой медицинской помощи в экстренной форме населению с привлечением воздушного транспорта;

156) медицинская информация – информация о пациентах и заболеваниях, возникающая в процессе оказания медицинской помощи и отраженная в медицинских документах и медицинских информационных системах, а также информация по вопросам здравоохранения;

157) медицинское вмешательство – прямое или опосредованное воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи пациентам с целью предупреждения, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, исследования и направленные на восстановление или улучшение здоровья;

158) медико-социальная помощь – это медицинская и социально-психологическая помощь, оказываемая лицам с социально значимыми заболеваниями, перечень которых определяется уполномоченным органом;

159) медико-социальная реабилитация – комплекс мер по восстановлению здоровья больных и инвалидов с использованием медицинских, социальных и трудовых мероприятий для приобщения к работе, включения в семейную и общественную жизнь;

160) медико-биологический эксперимент – исследование, основанное на воспроизведении (моделировании) структурно-функционального комплекса изучаемого состояния или болезни в упрощенной форме на лабораторных животных для выяснения причин, условий и механизмов возникновения состояния или развития заболевания, разработки методов лечения и профилактики;

161) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

162) расходный материал к медицинским изделиям – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, эксплуатационными характеристиками, руководством по сервисному обслуживанию производителя;

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;

164) исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий – исследования (испытания), проводимые с целью определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

165) глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN) – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

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

167) мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий – сбор, регистрация, анализ информации о неблагоприятных событиях;

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;

169) комплектующее медицинского изделия – часть медицинского изделия, не являющаяся самостоятельным медицинским изделием, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предусмотренные производителем для использования в соответствии с функциональным назначением, эксплуатационными характеристиками, руководством производителя по сервисному обслуживанию;

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

171) качество медицинского изделия – степень соответствия совокупности свойств и характеристик медицинского изделия целям его предназначенного использования;

172) торговое наименование медицинского изделия – название, под которым регистрируется медицинское изделие;

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

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

175) оценка знаний и навыков обучающихся по программам медицинского образования – оценка качества освоения обучающимися образовательных программ и сформированности знаний, умений и навыков в соответствии с этапом обучения;

176) оценка профессиональной подготовленности выпускников программ медицинского образования – процедура оценки знаний и навыков, проводимая в целях определения соответствия квалификации выпускника программы медицинского образования требованиям профессионального стандарта в области здравоохранения;

177) стратегическое партнерство в сфере медицинского образования и науки – форма среднесрочного или долгосрочного сотрудничества между научными организациями и организациями образования в области здравоохранения, и зарубежными организациями высшего и (или) послевузовского образования, и медицинскими организациями в сфере медицинского образования и науки для

внедрения и адаптации международных стандартов образования, науки и клинической практики на основе договора;

178) организация медицинского образования – организация образования, реализующая образовательные программы по направлениям подготовки " Здравоохранение";

179) медицинская помощь – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение и восстановление здоровья населения, включая лекарственное обеспечение;

180) качество медицинской помощи – уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам оказания медицинской помощи;

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

182) независимая экспертиза качества медицинских услуг (помощи) – процедура, проводимая независимыми экспертами в рамках внутренней и внешней экспертиз в целях вынесения заключения об уровне качества оказываемых медицинских услуг (помощи), предоставляемых субъектами здравоохранения, с использованием индикаторов, отражающих показатель эффективности, полноты и соответствия оказываемых медицинских услуг (помощи) стандартам;

183) медицинское освидетельствование – обследование физического лица с целью установления или подтверждения факта наличия или отсутствия у него заболевания, определения состояния здоровья;

184) медицинская деятельность – профессиональная деятельность физических лиц, получивших техническое и профессиональное, послесреднее, высшее и (или) послевузовское медицинское образование, а также юридических лиц, направленная на охрану здоровья населения Республики Казахстан;

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);

186) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

187) медицинская реабилитация – комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, частичное или полное восстановление нарушенных и (или) утраченных функций организма пациента;

188) медицинские поезда – мобильные клиники на железнодорожном транспорте, оснащенные необходимым медицинским оборудованием, используемые для обеспечения доступности и расширения перечня оказываемых медицинских услуг населению, проживающему возле железнодорожных станций (путей) и на близрасположенных к ним территориях;

189) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

190) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

191) сестринский уход – комплекс медицинских услуг, оказываемых медицинскими сестрами и медицинскими сестрами расширенной практики лицам всех возрастов, групп и сообществ, больным или здоровым, включающий в себя пропаганду здоровья, профилактику болезней и уход за больными, инвалидами и умирающими людьми;

192) дошкольная и школьная медицина – область медицины, включающая организацию оказания медицинской помощи детям дошкольного и школьного возраста , направленная на охрану и укрепление здоровья и профилактику заболеваний;

193) государственный фармацевтический инспектор – должностное лицо государственного органа, осуществляющее государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

194) мультидисциплинарная группа – группа различных специалистов, формируемая в зависимости от характера нарушения функций и структур организма пациента, тяжести его клинического состояния;

195) никотин – алкалоид, содержащийся в табачных листьях и табачном дыме;

196) лекарственные средства передовой терапии – лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;

197) реабилитационный потенциал – клинически обоснованная вероятность перспективы частичного или полного восстановления нарушенных и (или) утраченных функций организма пациента в определенный отрезок времени;

198) семейный врач – врач, прошедший специальную многопрофильную подготовку по оказанию первичной медико-санитарной помощи членам семьи и имеющий сертификат специалиста в области здравоохранения;

199) очаговая дезинфекция – дезинфекция, проводимая в очагах в целях профилактики и (или) ликвидации инфекционных и паразитарных заболеваний;

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 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;

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

202) производственный контроль – комплекс мероприятий, в том числе лабораторных исследований и испытаний производимой продукции, работ и услуг, выполняемых индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом, направленных на обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека и среды обитания;

203) свидетельство о государственной регистрации продукции – документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), удостоверяющий соответствие продукции (товаров) техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Евразийского экономического союза и выдаваемый государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по единой форме;

204) мониторинг безопасности продукции – система мероприятий, направленных на выявление, предупреждение и пресечение ввоза, производства, применения и реализации продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

206) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг независимо от наличия или отсутствия у него заболевания или состояния, требующего оказания медицинской помощи;

207) профилактика – комплекс медицинских и немедицинских мероприятий, направленных на предупреждение возникновения заболеваний, прогрессирования на ранних стадиях болезней и контролирование уже развившихся осложнений, повреждений органов и тканей;

208) психоактивные вещества – вещества синтетического или природного происхождения (алкоголь, наркотические средства, психотропные вещества, их аналоги, другие одурманивающие вещества), которые при однократном приеме оказывают воздействие на психические и физические функции, поведение человека, а при длительном употреблении вызывают психическую и физическую зависимость;

209) психическое здоровье – состояние благополучия, при котором каждый человек может реализовать свой собственный потенциал, справляться с обычными жизненными стрессами, продуктивно и плодотворно работать, а также вносить вклад в жизнь своего сообщества;

210) медицинская помощь в области психического здоровья – профилактика, диагностика, лечение, медико-социальная помощь и медико-социальная реабилитация лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями);

211) психические, поведенческие расстройства (заболевания) – группа заболеваний согласно международной классификации болезней, характеризующихся нарушением психической деятельности;

212) психологическая помощь – комплекс мероприятий, направленных на:

содействие человеку в предупреждении, разрешении психологических проблем, преодолении трудных жизненных и кризисных ситуаций и их последствий, способствующих поддержанию психического и соматического здоровья, оптимизации психического развития, адаптации и повышению качества жизни, в том числе путем активизации собственных возможностей человека;

информирование людей о причинах психологических проблем, способах их предупреждения и разрешения;

развитие личности, ее самосовершенствование и самореализацию;

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

214) радиофармацевтический лекарственный препарат – лекарственный препарат, содержащий в готовом для применения состоянии один или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов) в качестве действующего вещества или в составе действующего вещества;

215) врач-резидент – врач, обучающийся в рамках образовательной программы резидентуры и работающий в медицинской организации под надзором наставника;

216) резидентура – уровень послевузовского медицинского образования, целью которого является приобретение или изменение профессиональной квалификации врача по соответствующей специальности для допуска к самостоятельной клинической практике;

217) база резидентуры – клиника организации образования в области здравоохранения, университетская больница, национальный центр, научный центр или научно-исследовательский институт, аккредитованные как медицинская организация, на базе которой реализуются программы резидентуры в порядке, установленном уполномоченным органом;

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

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;

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;

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

222) реципиент – пациент, которому проведено переливание донорской крови или выделенных из нее компонентов и (или) препаратов, введение мужского или женского донорского материала (спермы, яйцеклетки, эмбрионов) либо трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора, а также искусственных органов (части органов);

223) санаторно-курортное лечение – вид медицинской реабилитации, проводимой в условиях временного пребывания лиц в санаторно-курортной организации;

224) санаторно-курортные организации – организации, предоставляющие санаторно-курортные услуги по оздоровлению и восстановлению здоровья человека с применением медицинских и иных услуг, природных лечебных факторов, расположенные на курортах или в лечебно-оздоровительных местностях: санаторий (для взрослых, взрослых и детей, детей), студенческий санаторий-профилакторий, детский реабилитационно-оздоровительный центр;

225) санитарно-карантинный контроль – вид государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в отношении лиц, транспортных средств и подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору продукции (товаров) в пунктах пропуска через таможенную границу Евразийского экономического союза, на межгосударственных передаточных железнодорожных станциях или стыковых станциях в целях предотвращения ввоза потенциально опасной для здоровья человека продукции (товаров), завоза, возникновения и распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений);

226) санитарно-защитная зона – территория, отделяющая зоны специального назначения, а также промышленные организации и другие производственные, коммунальные и складские объекты в населенном пункте от близлежащих селитебных территорий, зданий и сооружений жилищно-гражданского назначения в целях ослабления воздействия на них неблагоприятных факторов;

227) 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;

228) санитарно-эпидемиологический аудит – альтернативная форма контроля эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, на предмет выявления и оценки санитарно-эпидемиологических рисков и разработки рекомендаций по приведению указанных объектов в соответствие с требованиями нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

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

230) санитарно-эпидемиологическое заключение – документ, удостоверяющий соответствие нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения объектов государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора;

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

232) пункт доверия – специально организованный пункт, где предоставляются профилактические услуги ключевым группам населения на бесплатной основе по принципу анонимности, добровольности и конфиденциальности;

233) симуляционный кабинет (центр) – структурное подразделение организации образования в области здравоохранения, на базе которого осуществляются отработка и сдача 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;

234) скрининговые исследования – комплекс медицинского обследования населения, не имеющего клинических симптомов и жалоб, с целью выявления и предупреждения развития различных заболеваний на ранней стадии, а также факторов риска их возникновения;

235) спортивная медицина – область медицины, отвечающая за медико-биологическое обеспечение подготовки спортсменов и включающая в себя врачебный и функциональный контроль в спорте, в том числе допуск спортсменов к занятию спортом высших достижений, функциональную и медицинскую реабилитацию

спортсменов, повышение спортивной работоспособности, терапию соматических заболеваний спортсменов, спортивную травматологию, медицинскую помощь в неотложной форме в спорте и гигиену спорта;

236) стандартный образец – идентифицированное однородное вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в химических, физических и биологических исследованиях, в которых его (ее) свойства сравниваются со свойствами исследуемого лекарственного средства, и обладающие достаточной для соответствующего применения степенью чистоты;

237) костный мозг – ткань, осуществляющая кроветворение, расположенная во внутренней части костей и включающая гемопоэтические стволовые клетки, строму и другие компоненты микроокружения;

238) биологически активные добавки к пище – природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции;

239) стажировка – форма неформального образования, направленная на формирование и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки, а также изучение специфики работы, передового опыта для дальнейшей профессиональной деятельности ;

240) наставник – медицинский работник со стажем не менее пяти лет, назначаемый руководителем медицинской организации или организации медицинского образования для оказания практической помощи в профессиональной адаптации обучающихся по программам медицинского образования и молодых специалистов, осуществляющий деятельность на основе триединства образования, науки и практики;

241) риск-ориентированный подход – форма осуществления контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий путем ежегодного отбора с рынка, в том числе в медицинских организациях;

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

243) независимый эксперт – физическое лицо, соответствующее требованиям, определяемым уполномоченным органом, и состоящее в реестре независимых экспертов;

244) гарантированный объем бесплатной медицинской помощи – объем медицинской помощи, предоставляемой за счет бюджетных средств;

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, 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 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, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

247) табак – растение рода Nicotiana семейства пасленовых видов Nicotiana Tabacum и Nicotiana Rustica, используемое для производства табачных изделий;

248) табачные изделия – продукты, полностью или частично изготовленные из табачного листа и (или) других частей табачного растения в качестве сырья, приготовленного таким образом, чтобы использовать для курения, сосания, жевания, нюханья или иных способов потребления, в том числе с помощью системы для нагрева табака или любого иного прибора;

249) потребление табачных изделий – процесс потребления табачного изделия, кальянной смеси и табака для кальяна, в том числе с использованием кальяна, систем для нагрева табака и любых других систем потребления, вызывающих зависимость организма человека от никотина, отрицательно влияющий на его здоровье, а также на здоровье лиц, не потребляющих табачные изделия, и загрязняющий окружающую среду;

250) ингредиент табачного изделия – вещество (за исключением табачного листа и других частей табака), используемое при производстве табачного изделия и присутствующее в готовом табачном изделии, в том числе в измененной форме;

251) упаковка табачного изделия – единица групповой потребительской тары, содержащая определенное количество пачек табачного изделия;

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

253) потребительская упаковка табачного изделия – упаковка, предназначенная для продажи или первичной упаковки табачных изделий, реализуемых конечному потребителю;

254) спонсорство табака – любой вид вклада в любое событие, мероприятие или отдельное лицо с целью, результатом или вероятным результатом стимулирования продажи табачного изделия или употребления табака прямо или косвенно, за исключением платежей и взносов, предусмотренных законодательством Республики Казахстан;

255) система для нагрева табака – устройство, используемое для нагревания табака с образованием аэрозоля, содержащего никотин;

256) табачная продукция – табачное изделие, упакованное в потребительскую упаковку;

257) фармацевтический инспектор по надлежащим фармацевтическим практикам – лицо, уполномоченное на осуществление функций по проведению фармацевтической инспекции по надлежащим фармацевтическим практикам и включенное в реестр фармацевтических инспекторов Республики Казахстан;

258) фармацевтическая инспекция по надлежащим фармацевтическим практикам (далее – фармацевтическая инспекция) – оценка объекта в сфере обращения лекарственных средств с целью определения его соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза;

259) трансплантация – пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) на другое место в организме или в другой организм;

260) заразная форма туберкулеза – форма туберкулеза, представляющая опасность для окружающих в связи с выделением больным во внешнюю среду бактерий туберкулеза;

261) электронные системы потребления – электронные системы доставки никотина и электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином, – устройства (в том числе электронные сигареты), которые с помощью электронных технологий (аккумулятора) нагревают жидкость (в картриджах, резервуарах и других контейнерах) с содержанием никотина или без него, другие химические вещества, ароматизаторы с образованием аэрозоля, вдыхаемого пользователем;

262) выпускник – лицо, освоившее образовательную программу медицинского и (или) фармацевтического образования, иную образовательную программу в области здравоохранения;

263) ткань – совокупность клеток и межклеточного вещества, имеющих одинаковые строение, функции и происхождение;

264) тканевая совместимость – сходство тканей донора и потенциального реципиента по специфическим антигенам системы-HLA, определяющее совместимость донора и реципиента при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

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;

266) временная адаптация – процесс по выведению человека из состояния опьянения и адаптации его к условиям среды обитания;

267) центр временной адаптации и детоксикации – центр, предназначенный для оказания специализированной медицинской помощи лицам, находящимся в состоянии алкогольного опьянения (интоксикации), и являющийся структурным подразделением организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья;

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

269) университетская больница – многопрофильное лечебно-профилактическое структурное подразделение организации высшего и послевузовского образования или многопрофильная лечебно-профилактическая организация, на базе которой реализуются образовательные программы высшего, послевузовского и дополнительного медицинского образования на основе современных достижений науки и практики;

270) фармаконадзор – вид деятельности, направленный на выявление, анализ, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;

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

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

273) фармацевтическое образование – система подготовки и повышения квалификации фармацевтических работников, а также совокупность знаний и навыков, необходимых для фармацевтического работника, полученных в ходе обучения по программам подготовки и повышения квалификации по фармацевтическим специальностям, подтвержденных официальным документом об окончании обучения;

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;

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;

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

277) фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

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;

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;

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

281) ключевые группы населения – группы населения, которые подвергаются повышенному риску заражения ВИЧ-инфекцией в силу особенностей образа жизни;

282) продукция, представляющая опасность для жизни и здоровья населения, – состояние продукции, свидетельствующее о наличии риска, связанного с вредным воздействием на здоровье человека при ее применении или употреблении, признанной не соответствующей требованиям безопасности, установленным техническими регламентами, гигиеническими нормативами; продукция, не имеющая документов производителя (поставщика), подтверждающих ее прослеживаемость, безопасность; маркировка которой не соответствует требованиям нормативных правовых актов; с неустановленным или истекшим сроком годности; фальсифицированная продукция;

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

284) деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – деятельность государственных органов и организаций в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, направленная на охрану здоровья граждан Республики Казахстан, включающая в себя государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-эпидемиологический мониторинг, санитарно-эпидемиологическое нормирование, государственную регистрацию продукции, санитарно-эпидемиологическую экспертизу, гигиеническое обучение, санитарно-эпидемиологический аудит, проведение дезинфекции, дезинсекции и дератизации, оценку степени рисков в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

285) государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – деятельность государственных органов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, направленная на предупреждение, выявление, пресечение и устранение нарушений нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также контроль и надзор за их соблюдением в целях охраны здоровья, среды обитания населения и безопасности продукции, процессов, услуг;

286) государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения – государственный орган, реализующий государственную политику в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, контроль и надзор за соблюдением требований, установленных нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и иными законодательными актами Республики Казахстан;

287) хирургическая стерилизация – метод контрацепции с применением медицинского вмешательства, в результате которого женщина или мужчина утрачивает репродуктивную способность;

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

289) некурительные табачные (никотин-содержащие) изделия – продукты, содержащие никотин, полностью или частично изготовленные из табачного листа и (или) других частей табачного растения в качестве сырья и их синтетических аналогов, приготовленных таким образом, чтобы использовать для сосания, жевания, нюханья;

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

291) потенциально опасные химические и биологические вещества –вещества, которые при определенных условиях и в определенных концентрациях могут оказать вредное влияние на здоровье человека или будущего поколения, применение и использование которых регламентируются нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

292) потенциальный реципиент – пациент, который нуждается в трансплантации тканей (части ткани) и (или) органов (части органа);

293) фундаментальное биомедицинское исследование – биомедицинское исследование, проводимое с целью расширения базовых знаний и понимания физических, химических и функциональных механизмов жизненных процессов и заболеваний;

294) эвтаназия – удовлетворение просьбы об ускорении смерти неизлечимого больного какими-либо действиями или средствами, в том числе введением лекарственных или иных средств, а также прекращением искусственных мер по поддержанию его жизни в случаях неблагоприятного исхода заболевания;

295) эпидемия – массовое распространение инфекционного заболевания, существенно превышающее обычно регистрируемый уровень заболеваемости;

296) эпидемически значимые объекты – объекты, производимая продукция и (или) деятельность которых при нарушении требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения могут привести к возникновению пищевых отравлений и (или) инфекционных, паразитарных заболеваний среди населения и (или) нанести вред здоровью населения от физических факторов, промышленных и радиоактивных загрязнений;

297) ядерная медицина – область медицины, в которой с целью профилактики, диагностики и лечения различных заболеваний органов и систем человека, включая

онкологические заболевания, применяются радиоактивные элементы и ионизирующее излучение.

2. Понятия "психическое заболевание", "психическое расстройство", применяемые в других отраслях законодательства Республики Казахстан, равнозначны понятию " психическое, поведенческое расстройство (заболевание)", если иное не предусмотрено настоящим Кодексом.

3. Содержание иных терминов определяется отдельными статьями настоящего Кодекса.

Статья 2. Законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения

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

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

Статья 3. Отношения, регулируемые настоящим Кодексом

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

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

1) услуг у субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, за исключением случаев, когда такой закуп осуществляется медицинскими подразделениями специальных государственных органов;

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

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

5) фармацевтических услуг;

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

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

Статья 4. Цель и задача законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

1. Целью законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения является обеспечение реализации гражданами права на охрану здоровья, включая доступную и качественную медицинскую помощь для сохранения и укрепления здоровья населения Республики Казахстан.

2. Задачей законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения является создание правовых условий, направленных на улучшение здоровья граждан Республики Казахстан.

Статья 5. Принципы законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

Правовое регулирование отношений в области здравоохранения основывается на принципах:

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

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

3) охраны материнства и детства;

4) обеспечения гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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

6) обеспечения доступности безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств, медицинских изделий и их рационального использования;

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

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

9) приоритетности профилактической направленности в деятельности системы здравоохранения;

10) доступности медицинской помощи;

11) постоянного повышения качества медицинской помощи;

12) участия общественных объединений в обеспечении прав граждан Республики Казахстан на охрану здоровья;

13) обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

14) преемственности деятельности субъектов здравоохранения при оказании медицинской помощи;

15) обеспечения непрерывности и преемственности образовательной деятельности в области здравоохранения с использованием современных технологий обучения;

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;

17) поощрения добровольного безвозмездного донорства;

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

19) расширения возможностей общества в вопросах охраны здоровья;

20) охвата мероприятиями по охране и укреплению здоровья всех категорий и групп населения.

Глава 2. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 6. Компетенция Правительства Республики Казахстан

Правительство Республики Казахстан:

1) разрабатывает основные направления государственной политики в области здравоохранения;

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

3) определяет порядок организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг;

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

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

6) определяет перечень сильнодействующих веществ, оказывающих вредное воздействие на жизнь и здоровье человека;

7) определяет единого дистрибьютора;

8) определяет национального оператора в области здравоохранения, его функции и полномочия;

9) выполняет иные функции, возложенные на него Конституцией Республики Казахстан, настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан и актами Президента Республики Казахстан.

Статья 7. Компетенция уполномоченного органа

Уполномоченный орган:

1) реализует государственную политику в области здравоохранения;

2) организует формирование здорового образа жизни и здорового питания;

3) организует проведение профилактических прививок населению;

4) внедряет новые методы профилактики, диагностики, лечения заболеваний и состояний медицинской реабилитации, а также контроля за ними;

5) осуществляет мониторинг в области здравоохранения;

6) формирует перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

7) формирует перечень медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;

8) осуществляет международное сотрудничество в области здравоохранения, в том числе по вопросам образовательной и научной деятельности в области здравоохранения;

9) реализует международные проекты в области здравоохранения;

10) осуществляет межотраслевую координацию деятельности по внедрению и реализации международных медико-санитарных правил;

11) разрабатывает и утверждает правила определения случаев (событий) медицинского инцидента, их учета и анализа;

12) признает действующими на территории Республики Казахстан требования ведущих фармакопей мира;

13) осуществляет государственное регулирование цен на лекарственные средства;

14) осуществляет государственное регулирование цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

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

16) определяет приоритетные направления биомедицинских исследований;

17) обеспечивает развитие медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования и координирует научную и образовательную деятельность в области здравоохранения;

18) размещает государственный образовательный заказ на подготовку и повышение квалификации кадров в области здравоохранения;

19) проводит аттестацию на профессиональную компетентность лиц, указанных в пункте 3 статьи 26 настоящего Кодекса;

20) участвует в разработке перечня профессий, работ и специальностей, занятых на работах с вредными условиями труда, в пользу которых агентами по уплате обязательных профессиональных пенсионных взносов за счет собственных средств осуществляются обязательные профессиональные пенсионные взносы;

21) формирует единый перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения;

22) согласовывает региональные перспективные планы развития инфраструктуры здравоохранения;

23) осуществляет координацию и методическое руководство местных исполнительных органов в области здравоохранения;

24) заключает меморандумы с руководителями местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы, направленные на достижение конечных результатов деятельности в области здравоохранения;

25) координирует деятельность субъектов здравоохранения;

26) осуществляет мероприятия по оснащению государственных организаций здравоохранения;

27) осуществляет координацию и мониторинг деятельности по вопросам корпоративного управления в государственных юридических лицах в области здравоохранения;

28) определяет единую методологию для организаций, имеющих право на проведение оценки риска и установление порядка проведения оценки риска;

29) разрабатывает и утверждает стратегию цифровизации здравоохранения;

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;

31) разрабатывает и утверждает в пределах своей компетенции нормативные правовые акты и формы учетной и отчетной документации в области здравоохранения;

32) разрабатывает и утверждает стандарты в области здравоохранения;

33) разрабатывает и утверждает инструкции, алгоритмы и регламенты в области здравоохранения;

34) разрабатывает и утверждает правила применения технических средств контроля , приборов наблюдения и фиксации, фото-, видеоаппаратуры, применяемых в медицинских организациях в целях обеспечения защиты прав пациентов и медицинских работников;

35) разрабатывает и утверждает правила присвоения почетных званий в области здравоохранения;

36) разрабатывает и утверждает правила отраслевой системы поощрения;

37) разрабатывает и утверждает типовую систему оплаты труда работников государственных предприятий на праве хозяйственного ведения в области здравоохранения;

38) определяет порядок проведения аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения;

39) разрабатывает и утверждает минимальные нормативы обеспеченности регионов медицинскими работниками;

40) разрабатывает и утверждает положение о национальном координаторе по кадровым ресурсам здравоохранения;

41) разрабатывает и утверждает правила подтверждения результатов непрерывного профессионального развития работников здравоохранения;

42) разрабатывает и утверждает номенклатуру специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуру и квалификационные характеристики должностей работников здравоохранения;

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

44) разрабатывает и утверждает правила проведения оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан;

45) разрабатывает и утверждает правила формирования реестра субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую и розничную реализацию медицинских изделий, в уведомительном порядке;

46) разрабатывает и утверждает Казахстанский национальный лекарственный формуляр;

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;

48) разрабатывает и утверждает правила проведения оценки рационального использования лекарственных средств;

49) разрабатывает и утверждает правила обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

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;

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;

52) разрабатывает и утверждает правила осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан;

53) разрабатывает и утверждает методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий;

54) разрабатывает и утверждает правила взаимодействия по контрактному фракционированию;

55) разрабатывает и утверждает состав аптечки для оказания первой помощи;

56) разрабатывает и утверждает правила закупа товаров и услуг для осуществления экспертизы при государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий и оценке их безопасности и качества;

57) разрабатывает и утверждает перечень лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи в организациях здравоохранения;

58) разрабатывает и утверждает положение о национальном координаторе по международным медико-санитарным правилам;

59) разрабатывает и утверждает типовую форму договора по предоставлению платных медицинских услуг (помощи);

60) разрабатывает и утверждает правила направления граждан Республики Казахстан на лечение за рубеж и (или) привлечения зарубежных специалистов для проведения лечения в отечественных медицинских организациях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

60-1) разрабатывает и утверждает правила использования единовременных пенсионных выплат на лечение;

61) разрабатывает и утверждает методику формирования (расчета) показателей в области здравоохранения;

62) разрабатывает и утверждает правила закупа услуг у субъектов здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

63) разрабатывает и утверждает правила планирования объемов медицинских услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

64) разрабатывает и утверждает правила и методику формирования тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

65) разрабатывает и утверждает тарифы на медицинские услуги, предоставляемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

66) разрабатывает и утверждает правила ведения учета потребителей медицинских услуг и предоставления права на получение медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;

67) разрабатывает и утверждает правила ведения учета субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

68) разрабатывает и утверждает государственный норматив сети организаций здравоохранения;

69) разрабатывает и утверждает правила формирования, согласования и утверждения единого перспективного плана развития инфраструктуры здравоохранения;

70) разрабатывает и утверждает номенклатуру организаций здравоохранения и положения об их деятельности;

71) разрабатывает и утверждает минимальные стандарты оснащения организаций здравоохранения медицинскими изделиями;

72) согласовывает профессиональные стандарты в области здравоохранения;

73) разрабатывает и утверждает правила проведения медицинских осмотров лиц, претендующих на получение права управления транспортными средствами;

74) разрабатывает и утверждает правила проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления психоактивного вещества и состояния опьянения;

75) разрабатывает и утверждает правила забора, хранения и использования крови и тканей лиц, подвергшихся воздействию ионизирующего излучения;

76) разрабатывает и утверждает перечень заболеваний, связанных с воздействием ионизирующего излучения, и правила установления причинной связи;

77) разрабатывает и утверждает перечень медицинских противопоказаний, имеющихся у лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), связанными с употреблением психоактивных веществ, в отношении которых не

применяется направление в организацию, оказывающую медицинскую помощь в области психического здоровья;

78) разрабатывает и утверждает правила разработки и пересмотра клинических протоколов;

79) разрабатывает и утверждает методику внедрения и оценку эффективности внедрения клинических протоколов в практическое здравоохранение;

80) разрабатывает и утверждает квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности;

81) разрабатывает и утверждает правила оказания медицинской помощи посредством передвижных медицинских комплексов и медицинских поездов;

82) разрабатывает и утверждает правила оказания медицинской помощи согласно видам, установленным статьей 120 настоящего Кодекса;

83) разрабатывает и утверждает правила оказания сурдологической помощи населению Республики Казахстан;

84) разрабатывает и утверждает номенклатуру, правила заготовки, переработки, контроля качества, хранения, реализации крови, ее компонентов, а также правила переливания крови, ее компонентов;

85) разрабатывает и утверждает правила и условия изъятия, заготовки, хранения, консервации, транспортировки, трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора к реципиенту;

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;

87) разрабатывает и утверждает стандарты, системы классификации, справочники и номенклатуры в области цифрового здравоохранения;

88) разрабатывает и утверждает минимальные требования к медицинским информационным системам в области здравоохранения;

89) разрабатывает и утверждает требования к электронным информационным ресурсам для дистанционных медицинских услуг;

90) разрабатывает и утверждает инструкции по кодированию заболеваемости и смертности, инструкции по использованию международных классификаторов;

91) утверждает методику формирования стоимости обучения по программам образования в области здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом в области образования;

92) определяет порядок и методику формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной

медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

93) разрабатывает и утверждает правила осуществления сооплаты;

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;

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;

96) разрабатывает и утверждает предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации;

97) осуществляет деятельность по формированию, реализации, мониторингу реализации и оценке государственного социального заказа в области охраны здоровья граждан для неправительственных организаций, в том числе для ключевых групп населения;

98) определяет перечень профессиональных заболеваний;

99) разрабатывает и утверждает правила проведения мониторинга исполнения условий договора закупа медицинских услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

100) разрабатывает и утверждает правила поощрения работников субъектов здравоохранения, оказывающих медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

101) участвует в формировании и реализации государственной политики в сфере медицинской и фармацевтической промышленности;

102) разрабатывает и утверждает правила организации оказания медицинской помощи на период введенного чрезвычайного положения в соответствии с Законом Республики Казахстан "О чрезвычайном положении";

103) разрабатывает и утверждает стандарты питания в организациях здравоохранения и образования;

104) разрабатывает и утверждает правила проведения конфиденциального аудита в медицинских организациях;

105) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

Сноска. Статья 7 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(порядок введения в действие см.* ст.2*).*

Статья 8. Компетенция государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

Государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи):

1) реализует государственную политику в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

2) разрабатывает и утверждает в пределах своей компетенции правовые акты и формы учетной и отчетной документации в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

3) осуществляет государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

4) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

5) осуществляет лицензирование медицинской деятельности, за исключением судебно-медицинской, судебно-наркологической, судебно-психиатрической экспертиз, в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях";

6) координирует деятельность организаций здравоохранения по вопросам контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

7) организует проведение аттестации на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения;

8) взаимодействует с общественными объединениями по вопросам государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

9) разрабатывает и утверждает правила аккредитации в области здравоохранения;

10) разрабатывает и утверждает правила, сроки проведения постаккредитационного мониторинга и отзыва свидетельства об аккредитации в области здравоохранения;

11) разрабатывает и утверждает правила оплаты независимой экспертизы качества медицинских услуг (помощи), проводимой аккредитованными субъектами здравоохранения;

12) осуществляет выдачу лицензии на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов;

13) определяет порядок выдачи заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

14) осуществляет выдачу заключений (разрешительных документов) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека, гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга, донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации, половых клеток и эмбрионов;

15) разрабатывает и утверждает правила привлечения независимых экспертов при проведении экспертизы качества медицинских услуг (помощи);

16) разрабатывает и утверждает требования к субъектам здравоохранения на оказание услуг по проведению независимой экспертизы качества медицинских услуг (помощи);

17) разрабатывает и утверждает правила предоставления информации (экстренного извещения) о случаях наступления смерти беременных, рожениц, а также в случае смерти родильниц в течение сорока двух календарных дней после родов, внезапной смерти пациентов при оказании им плановой медицинской помощи (первичной медико-санитарной и специализированной помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг);

18) разрабатывает и утверждает правила ведения реестра независимых экспертов, а также основания включения в единый реестр независимых экспертов и исключения из него;

19) формирует государственный социальный заказ, проводит мониторинг его реализации и оценку результатов по удовлетворенности граждан уровнем и качеством оказываемой медицинской помощи в соответствии с законодательством Республики Казахстан о государственном социальном заказе, грантах и премиях для неправительственных организаций в Республике Казахстан;

20) осуществляет мониторинг за соблюдением местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы государственного норматива сети организаций здравоохранения;

21) осуществляет государственный контроль при обжаловании субъектами здравоохранения результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг, проводимого фондом социального медицинского страхования;

22) разрабатывает и утверждает правила организации деятельности единого медицинского информационного call-центра и регламент его деятельности;

23) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

Статья 9. Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения:

1) реализует государственную политику в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) разрабатывает и утверждает в пределах своей компетенции правовые акты и формы учетной и отчетной документации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) разрабатывает и утверждает правила экспертизы установления связи профессионального заболевания с выполнением трудовых (служебных) обязанностей;

4) осуществляет санитарно-эпидемиологический мониторинг;

5) осуществляет государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

6) координирует деятельность организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7) обеспечивает ведомственное статистическое наблюдение 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;

9) заключает меморандумы с руководителями местных исполнительных органов, направленные на достижение конечных результатов деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

10) определяет порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы;

11) определяет порядок ведения реестра потенциально опасных химических, биологических веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан;

12) определяет класс опасности отходов по степени их воздействия на человека и окружающую среду (по степени токсичности);

13) разрабатывает и утверждает правила предоставления информации по медицинским отходам;

14) разрабатывает и утверждает правила предоставления в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения информации (экстренного извещения) о случаях инфекционных заболеваний, отравлений;

15) реализует совместные международные проекты в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

16) организует гигиеническое обучение населения;

17) организует и осуществляет в пределах своей компетенции санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия при пищевых отравлениях, инфекционных, паразитарных, профессиональных заболеваниях ;

18) выдает санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии объекта государственного санитарно-эпидемиологического контроля и надзора, проектов нормативной документации по предельно допустимым выбросам и предельно допустимым сбросам вредных веществ и физических факторов в окружающую среду, зонам санитарной охраны и санитарно-защитным зонам, на новые виды сырья и продукции нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

19) осуществляет эпидемиологический контроль за инфекционными и паразитарными заболеваниями, за устойчивостью возбудителей инфекционных болезней к противомикробным препаратам, проведением профилактических прививок населению;

20) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

21) определяет территории (ее части), свободные от заболеваний или с низким уровнем распространенности заболеваний;

22) создает в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан, совпадающую с таможенной границей Евразийского экономического союза, санитарно-карантинные пункты;

23) разрабатывает и утверждает перечень эпидемически значимых объектов;

24) осуществляет контроль за соблюдением требований, установленных техническими регламентами;

25) разрабатывает и утверждает правила гигиенического обучения лиц декретированной группы населения;

26) определяет порядок присвоения учетных номеров объектам производства пищевой продукции, подлежащим государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, и ведения их реестра;

27) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной подпунктах 1), 2) и 3) пункта 1 статьи 24 настоящего Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также ведет государственный электронный реестр разрешений и уведомлений;

28) определяет порядок государственной регистрации продукции, определяемой нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза;

29) разрабатывает и утверждает правила ведения реестра продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

30) разрабатывает и утверждает правила взаимодействия государственных органов при проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий;

31) осуществляет радиационный контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований к обеспечению радиационной безопасности населения;

32) осуществляет государственный контроль и надзор за продукцией, подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, в том числе за пищевой продукцией;

33) разрабатывает и утверждает перечень отдельных видов пищевой продукции, подлежащей государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в производстве которой используется нейодированная соль;

34) осуществляет государственное регулирование в области профилактики йододефицитных заболеваний;

35) отбирает пробы продукции в соответствии с требованиями нормативных документов;

36) взаимодействует с общественными объединениями в области профилактики неинфекционных заболеваний, связанных с микронутриентной недостаточностью, в том числе йододефицитных и железодефицитных заболеваний;

37) осуществляет регулирование порядка сбора, хранения, транспортировки и утилизации медицинских отходов;

38) осуществляет контроль за обращением медицинских отходов;

39) осуществляет эпидемиологический надзор за неинфекционными заболеваниями;

40) разрабатывает и утверждает перечень медицинских противопоказаний для заключения трудового договора на тяжелые работы, работы с вредными и (или) опасными условиями труда, на подземные работы, а также для допуска к работе лица, относящегося к декретированной группе населения;

41) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

Статья 10. Компетенция государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:

1) реализует государственную политику в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) осуществляет государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

3) разрабатывает и утверждает в пределах своей компетенции правовые акты и формы учетной и отчетной документации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) рассматривает дела об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях;

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;

6) координирует деятельность организаций здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

7) осуществляет государственную регистрацию, перерегистрацию и внесение изменений в регистрационное досье, отзыв решения о государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, ведет Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий;

8) согласовывает ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий;

9) разрабатывает и утверждает стандарты надлежащих фармацевтических практик;

10) осуществляет прием уведомлений о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в подпунктах 4), 5) и 6) пункта 1 статьи 24 настоящего Кодекса, в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также ведет государственный электронный реестр разрешений и уведомлений;

11) выдает сертификат на фармацевтический продукт (CPP);

12) выдает разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства, медицинского изделия;

13) принимает решения о приостановлении медицинского применения лекарственного средства, медицинского изделия путем приостановления действия регистрационного удостоверения лекарственного средства, медицинского изделия, а также запрете медицинского применения и об изъятии из обращения или приостановлении медицинского применения серии (партии) лекарственных средств и медицинских изделий;

14) проводит аккредитацию испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

15) разрабатывает и утверждает правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий;

16) разрабатывает и утверждает проверочные листы, критерии оценки степени риска и полугодовые графики проведения проверок в регулируемой сфере в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан;

17) разрабатывает и утверждает правила проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

18) осуществляет фармацевтические инспекции;

19) разрабатывает и утверждает правила формирования фармацевтического инспектората, ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Казахстан;

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;

21) участвует в определении порядка маркировки товаров и порядке осуществления контроля за оборотом товаров, подлежащих маркировке;

22) осуществляет иные функции, предусмотренные настоящим Кодексом, иными законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

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:

1) реализуют государственную политику в области здравоохранения;

2) обеспечивают повышение квалификации работников военно-медицинских (медицинских) подразделений в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

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

4) разрабатывают и утверждают правила военно-медицинского (медицинского) обеспечения;

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

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

7) разрабатывают и утверждают структуру военно-медицинских (медицинских) подразделений, положения об их деятельности, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан;

8) разрабатывают и утверждают типовые штаты и штатные нормативы военно-медицинских (медицинских), судебно-медицинских, судебно-наркологических, судебно-психиатрических подразделений, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан;

9) устанавливают (отменяют) ограничительные мероприятия, в том числе карантин, на территории войск, подразделений и ведомственных организаций с одновременным уведомлением государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориального подразделения;

10) разрабатывают и утверждают правила проведения военно-врачебной экспертизы и положение о комиссиях военно-врачебной экспертизы по согласованию с уполномоченным органом;

11) разрабатывают и утверждают требования, предъявляемые к состоянию здоровья лиц для прохождения службы в Вооруженных Силах, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, государственной авиации, специальных государственных и правоохранительных органах, по согласованию с уполномоченным органом;

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

13) разрабатывают и утверждают формы ведомственной военно-медицинской (медицинской) статистической отчетности;

14) осуществляют иные функции, предусмотренные законами Республики Казахстан, актами Президента Республики Казахстан и Правительства Республики Казахстан.

2. Министерство обороны Республики Казахстан разрабатывает и утверждает требования, предъявляемые к состоянию здоровья лиц для прохождения службы:

1) в Вооруженных Силах, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан;

2) в государственной авиации Республики Казахстан.

3. Министерство внутренних дел Республики Казахстан:

1) разрабатывает и утверждает правила проведения военно-врачебной экспертизы в правоохранительных органах и государственной фельдъегерской службе Республики Казахстан и положение о комиссиях военно-врачебной экспертизы в органах внутренних дел по согласованию с уполномоченным органом;

2) разрабатывает и утверждает требования, предъявляемые к состоянию здоровья лиц для прохождения службы в правоохранительных органах и государственной фельдъегерской службе Республики Казахстан, по согласованию с правоохранительными органами Республики Казахстан.

4. Комитет национальной безопасности Республики Казахстан разрабатывает и утверждает требования, предъявляемые к состоянию здоровья лиц для прохождения службы в органах национальной безопасности Республики Казахстан.

5. Управление делами Президента Республики Казахстан разрабатывает и утверждает:

1) правила оказания медицинской помощи, в том числе медицинской реабилитации, в подведомственных организациях;

2) правила направления медицинских специалистов подведомственных организаций на обучение, повышение квалификации за рубеж;

3) правила проведения образовательных мероприятий, привлечения зарубежных консультантов;

4) иные нормативные правовые акты в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 12. Компетенция местных представительных и исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы

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

1) 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;

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

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;

4) принимают меры по обеспечению транспортом в случае разъездного характера оказания медицинской помощи населению в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального

медицинского страхования или возмещению транспортных расходов при выезде для оказания медицинской помощи в сельской местности;

5) принимают решение о дополнительном предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, в том числе лекарственных средств, специализированных лечебных продуктов, медицинских изделий, отдельным категориям граждан Республики Казахстан при амбулаторном лечении бесплатно и (или) на льготных условиях;

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

7) определяют меры по кадровому обеспечению государственных организаций здравоохранения в расчете на численность населения в соответствующих административно-территориальных единицах;

8) принимают решение о предоставлении дополнительного поощрения донорам;

9) принимают решение о дополнительном кадровом и материально-техническом обеспечении государственных организаций здравоохранения сверх утвержденного уполномоченным органом минимального норматива обеспеченности региона медицинскими работниками для обеспечения населения медицинской помощью;

10) осуществляют планирование кадрового обеспечения региона медицинскими работниками и размещают заказ на подготовку медицинских работников в организациях медицинского образования;

11) осуществляют мониторинг предоставления мер социальной поддержки, а также отработки и удержания молодых специалистов, прибывших из организаций медицинского образования;

12) содействуют формированию здорового образа жизни и здорового питания;

13) утверждают расходы на проведение мероприятий по профилактике йододефицитных заболеваний в составе местных бюджетов;

14) заслушивают информацию руководителей местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения и столицы, организаций здравоохранения о состоянии работы по профилактике йододефицитных заболеваний;

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

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

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

2) обеспечивают реализацию прав лиц на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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

4) обеспечивают деятельность организаций здравоохранения, являющихся коммунальными юридическими лицами;

5) организуют комплекс мероприятий по стимулированию здорового образа жизни;

6) обеспечивают эффективное планирование и использование ресурсов здравоохранения;

7) принимают меры по повышению качества медицинских услуг;

8) обеспечивают доступ населения к информации по вопросам здравоохранения;

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

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;

11) создают местные органы государственного управления здравоохранением;

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

13) организуют контроль за кадровым обеспечением государственных организаций здравоохранения;

14) принимают меры по кадровому обеспечению государственных организаций здравоохранения, включая меры социальной поддержки и удержания молодых специалистов;

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

16) координируют деятельность субъектов здравоохранения в пределах соответствующей административно-территориальной единицы;

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

18) осуществляют межрегиональное сотрудничество в области здравоохранения;

19) обеспечивают подготовку и повышение квалификации кадров в области здравоохранения;

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

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

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

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

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

25) содействуют исполнению решения суда о направлении граждан Республики Казахстан, больных туберкулезом, на принудительное лечение;

26) организуют и проводят профилактическую дезинсекцию и дератизацию с оценкой их эффективности (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных и паразитарных заболеваний, а также в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний);

27) проводят обучение специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств и медицинских изделий в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и передвижные аптечные пункты в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием;

28) обеспечивают реализацию мер по развитию добровольного безвозмездного донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

29) разрабатывают и утверждают региональный перспективный план развития инфраструктуры здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом;

30) создают медицинские комиссии для проведения медицинского освидетельствования граждан Республики Казахстан в интересах воинской службы и обеспечивают их деятельность;

31) организуют обеспечение дошкольных организаций, организаций образования, здравоохранения и социальной защиты населения йодированной пищевой солью и другими обогащенными соединениями йода пищевыми продуктами;

32) осуществляют деятельность по формированию, реализации, мониторингу реализации и оценке государственного социального заказа в области охраны здоровья

граждан для неправительственных организаций, в том числе для ключевых групп населения;

33) размещают государственный социальный заказ по предоставлению паллиативной помощи, за исключением паллиативной медицинской помощи;

34) присваивают номинации "лучший по профессии";

35) обеспечивают создание условий для размещения интернов и врачей-резидентов в организациях здравоохранения соответствующей административно-территориальной единицы, включая предоставление места проживания и оказания медицинской помощи интернам и врачам-резидентам (в случае если организация здравоохранения расположена в другом населенном пункте с организацией высшего и (или) послевузовского образования);

36) организуют безопасную утилизацию медицинских отходов;

37) осуществляют развитие сети организаций здравоохранения и исполнение региональных перспективных планов развития инфраструктуры здравоохранения;

38) обеспечивают реализацию государственных программ развития системы здравоохранения, а также исполнение мероприятий в области здравоохранения и решений Национального координационного совета по охране здоровья при Правительстве Республики Казахстан;

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

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

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:

1) реализуют государственную политику в области здравоохранения;

2) обеспечивают исполнение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

3) обеспечивают реализацию прав лиц на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

4) организуют и осуществляют мониторинг и контроль за деятельностью субъектов здравоохранения, за исключением организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

5) осуществляют закуп фармацевтических услуг;

6) осуществляют закуп и хранение лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов,

медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

7) организуют закуп медицинских изделий, санитарного транспорта, а также услуг на проведение капитального ремонта государственных организаций здравоохранения;

8) организуют обеспечение региона кадрами в области здравоохранения;

9) обеспечивают содержание и эксплуатацию государственных медицинских организаций в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

10) предоставляют клинические базы в коммунальных юридических лицах в области здравоохранения для организаций образования в области здравоохранения;

11) организуют оказание бесплатной медицинской помощи, обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при чрезвычайных ситуациях;

12) организуют и координируют деятельность по подготовке и повышению квалификации кадров в области здравоохранения;

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

14) информируют население о распространении социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

15) взаимодействуют с международными и неправительственными общественными объединениями по вопросам охраны здоровья граждан Республики Казахстан;

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

17) разрабатывают и утверждают персональный состав медицинских комиссий, создаваемых для проведения медицинского освидетельствования граждан Республики Казахстан в интересах воинской службы, и организовывают их деятельность;

18) представляют уполномоченному органу ежеквартальный отчет по выполнению государственных программ развития системы здравоохранения, а также по основным количественным и качественным показателям здравоохранения;

19) вносят уполномоченному органу предложения по улучшению деятельности системы здравоохранения в пределах соответствующей административно-территориальной единицы, в том числе по развитию первичной медико-санитарной помощи, охране материнства и детства и реализации программы по социально значимым заболеваниям;

20) организуют кадровое обеспечение руководителей государственных организаций здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом;

21) организуют и проводят профилактические прививки населению;

22) осуществляют в интересах местного государственного управления иные полномочия, возлагаемые на местные органы государственного управления

здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы законодательством Республики Казахстан.

Статья 14. Полномочия национального оператора в области здравоохранения

Национальный оператор в области здравоохранения реализует инвестиционные проекты и проекты государственно-частного партнерства в области здравоохранения.

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.

2. Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг формируется из представителей государственных органов, неправительственных организаций, государственных и негосударственных организаций здравоохранения.

3. Порядок формирования объединенной комиссии по качеству медицинских услуг и положение о ее деятельности определяются уполномоченным органом.

Статья 16. Межведомственное взаимодействие государственных органов и общественных объединений в области здравоохранения

1. Межведомственное взаимодействие государственных органов, общественных объединений и других заинтересованных юридических лиц нацелено на снижение факторов риска возникновения инфекционных и неинфекционных заболеваний, осуществление мероприятий при чрезвычайных ситуациях.

2. Для обеспечения взаимодействия государственных органов, общественных объединений и других заинтересованных юридических лиц при Правительстве Республике Казахстан создается консультативно-совещательный орган Национальный координационный совет по охране здоровья.

Основной задачей Национального координационного совета по охране здоровья является выработка предложений по обеспечению выполнения мероприятий, предусмотренных стратегическими и программными документами по вопросам охраны здоровья граждан на территории Республики Казахстан, по совершенствованию государственной политики, законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, а также по определению основных направлений в области здравоохранения.

Национальный координационный совет по охране здоровья создается Премьер-Министром Республики Казахстан.

3. Местными исполнительными органами создаются региональные координационные советы, возглавляемые акимами соответствующих административно-территориальных единиц.

Состав региональных координационных советов утверждается местными представительными органами соответствующей административно-территориальной единицы.

Региональные координационные советы на обязательной и регулярной основе отчитываются о проведенной работе перед Национальным координационным советом по охране здоровья.

4. Уполномоченный орган осуществляет межведомственную координацию мероприятий по вопросам охраны здоровья граждан Республики Казахстан и ведения национального учета кадровых ресурсов здравоохранения.

5. Государственные органы взаимодействуют и реализуют функции, направленные на охрану здоровья населения Республики Казахстан, в пределах компетенции, установленной законодательством Республики Казахстан.

6. Охрана общественного здоровья осуществляется с привлечением органов местного самоуправления, неправительственных организаций и ассоциаций через реализацию социальных проектов и грантов за счет бюджетных средств, а также дополнительных источников финансирования, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

7. Общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья не вправе осуществлять рекламу конкретных торговых наименований лекарственных средств, биологически активных добавок к пище, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и заменителей грудного молока.

8. Общественные объединения и другие некоммерческие организации могут заниматься вопросами профилактики социально значимых заболеваний, заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также пропагандой и формированием здорового образа жизни.

9. Государственные органы, имеющие ведомственные медицинские службы, обеспечивают представление ведомственной отчетности по деятельности подведомственных организаций (подразделений) здравоохранения и состоянию здоровья прикрепленного контингента в местные органы государственного управления здравоохранением, за исключением случаев, предусмотренных законами Республики Казахстан.

Глава 3. РАЗРЕШЕНИЯ И УВЕДОМЛЕНИЯ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Параграф 1. Лицензирование в области здравоохранения

Статья 17. Лицензирование деятельности в области здравоохранения

1. В области здравоохранения осуществляется лицензирование следующих видов деятельности:

1) медицинская деятельность;

2) фармацевтическая деятельность;

3) деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения;

4) ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов.

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 18. Лицензирование ввоза на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоза с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов в случае помещения их под таможенную процедуру экспорта или выпуска для внутреннего потребления осуществляются на основании лицензии, выдаваемой в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

2. Уполномоченный орган в течение трех рабочих дней принимает решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии на ввоз, вывоз тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов, а на ввоз, вывоз органов (части органа) человека – в течение одного рабочего дня.

Параграф 2. Разрешительная процедура и уведомительный порядок в области здравоохранения

Статья 19. Разрешения в области здравоохранения

1. Разрешительными документами в области здравоохранения являются:

1) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии объекта высокой эпидемической значимости нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) разрешение на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами;

3) свидетельство о государственной регистрации продукции;

4) регистрационное удостоверение на лекарственное средство и медицинское изделие;

5) разрешение на проведение интервенционного клинического исследования лекарственного средства, медицинского изделия;

6) сертификат специалиста в области здравоохранения.

2. Сроки действия разрешительных документов в области здравоохранения устанавливаются Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

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.

4. В случае непредставления заявления об устранении нарушений владельцем разрешительного документа до истечения срока приостановления разрешительного документа в области здравоохранения должностные лица, выдавшие разрешительный документ, в течение десяти рабочих дней с момента истечения указанного срока инициируют лишение (отзыв) разрешительного документа в судебном порядке.

5. Переоформление разрешительных документов допускается без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний), за исключением подпунктов 4) и 5) пункта 1 настоящей статьи, в следующих случаях:

1) выявления в документе ошибок (опечаток);

2) перерегистрации индивидуального предпринимателя – заявителя, изменения его наименования или юридического адреса;

3) изменения наименования и (или) места нахождения юридического лица – заявителя, изготовителя продукции;

4) изменения адреса места нахождения объекта без его физического перемещения.

Статья 20. Выдача санитарно-эпидемиологического заключения

Санитарно-эпидемиологическое заключение выдается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения или структурным подразделением иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, на основании результатов профилактического контроля и (или) санитарно-эпидемиологической экспертизы на:

1) объекты промышленного и гражданского назначения;

2) проекты нормативной документации по предельно допустимым выбросам и предельно допустимым сбросам вредных веществ и физических факторов в окружающую среду, зонам санитарной охраны;

3) проекты по установлению расчетных (предварительных) и установленных (окончательных) санитарно-защитных зон;

4) сырье и продукцию;

5) материалы по химической, биологической, токсикологической, радиологической нагрузке на почву, водоемы и атмосферный воздух.

Статья 21. Выдача разрешения на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами

1. Разрешение на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами выдается микробиологическим лабораториям независимо от форм собственности государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании заключения комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности.

2. Положение о комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности (режимная комиссия) и состав режимной комиссии утверждаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Разрешение на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами выдается на проведение научно-исследовательских, экспериментальных, производственных, полевых и диагностических работ с микроорганизмами при соблюдении мер лабораторного сдерживания в зависимости от группы риска используемых в работе биологических агентов, включающее инженерные, операционные и технические требования (уровень биологической безопасности лаборатории).

4. Основанием для выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами является:

1) положительное заключение обследования лаборатории соответствующими ее профилю специалистами режимных комиссий на соответствие нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) оценка выполняемой номенклатуры исследований, материальной базы, кадрового состава и профессиональной подготовки персонала.

5. В выдаче разрешения на работу с микроорганизмами I – IV группы патогенности и гельминтами отказывается в порядке, предусмотренном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

Статья 22. Выдача свидетельства о государственной регистрации продукции

1. Государственной регистрации продукции подлежит продукция, определяемая решениями Евразийского экономического союза, в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Государственная регистрация продукции проводится на основании:

1) экспертной оценки влияния на население и среду обитания;

2) санитарно-эпидемиологической экспертизы на предмет соответствия требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) разработки специальных мер, в том числе условий утилизации и уничтожения веществ и отдельных видов продукции, по предотвращению их вредного воздействия на население и среду обитания.

3. На основании положительных результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) продукции производится государственная регистрация продукции с выдачей свидетельства о государственной регистрации продукции в части ее соответствия техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам и техническому регламенту Евразийского экономического союза.

4. В выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции отказывается в следующих случаях:

1) несоответствия продукции техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам и техническому регламенту Евразийского экономического союза;

2) представления документов и (или) сведений, содержащих недостоверную информацию;

3) отсутствия прав, предусмотренных решением Евразийского экономического союза или законодательством Республики Казахстан, на осуществление государственной регистрации, а также оснований оформления и выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции;

4) невозможности установления требований безопасности в отношении продукции и условий ее изготовления и оборота, а также отсутствия методик определения и измерения в продукции и среде обитания опасных факторов такой продукции;

5) наличия обоснованной информации, полученной в рамках присоединения государства-члена к международным конвенциям и договорам, о случаях вредного воздействия продукции на здоровье человека и среду обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

5. Расходы, связанные с проведением санитарно-эпидемиологической экспертизы и научного обоснования продукции, подлежащей государственной регистрации, несут заявители.

6. Помимо общих оснований, предусмотренных Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях и Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", действие свидетельства о государственной регистрации продукции приостанавливается с указанием срока исполнения для устранения причин несоответствия в случаях:

1) установления факта несоответствия продукции техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам Евразийского экономического союза, не связанного с нарушениями условий транспортирования, хранения и реализации подконтрольной продукции;

2) принятия Евразийской экономической комиссией изменений показателей безопасности подконтрольной продукции, основанных на результатах развития современного уровня научных знаний;

3) поступления информации от уполномоченных органов государств-членов Евразийского экономического союза, осуществляющих и (или) координирующих работы по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам, международных организаций или государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, о выявленном несоответствии продукции техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, а также о том, что продукция представляет опасность для жизни и здоровья человека.

7. Информация о приостановлении, лишении (отзыве), возобновлении или прекращении действия свидетельства о государственной регистрации продукции в связи с его несоответствием техническим регламентам и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам Евразийского экономического союза немедленно направляется руководителям (их заместителям) уполномоченных органов государств-членов Евразийского экономического союза и вносится в Единый реестр свидетельств о государственной регистрации продукции.

8. Помимо общих оснований, предусмотренных Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", свидетельство о государственной регистрации продукции подлежит переоформлению без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) в следующих случаях:

1) изменения юридического адреса изготовителя продукции либо заявителя;

2) издания нового нормативного правового акта Евразийского экономического союза, устанавливающего требования к продукции, принятие которого не влечет за собой внесение изменений в показатели гигиенической безопасности, состав продукции.

9. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации продукции подлежит размещению на интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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;

2) медицинские изделия под торговыми наименованиями с каждой производственной площадки;

3) расходные материалы к медицинским изделиям, кроме специально предназначенных производителем медицинского изделия для использования с медицинскими изделиями, способными функционировать только с данными расходными материалами;

4) медицинские изделия, входящие в состав специализированного транспортного средства для оказания медицинской помощи;

5) балк-продукты лекарственных средств или медицинских изделий;

6) лекарственные средства передовой терапии, произведенные в промышленных условиях;

7) медицинские изделия для диагностики вне живого организма (in vitro).

2. Государственной регистрации не подлежат:

1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;

2) фармацевтические субстанции (активные фармацевтические субстанции), произведенные в условиях надлежащей производственной практики;

3) фармакопейное лекарственное растительное сырье, в том числе в составе сборов и потребительской упаковке;

4) медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования, к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником;

5) лекарственные средства и медицинские изделия, производимые в Республике Казахстан только для экспорта;

6) выставочные образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения выставок без права их дальнейшей реализации;

7) образцы лекарственных средств и медицинских изделий, поступающие для проведения доклинических (неклинических) и клинических исследований и (или) испытаний;

8) лабораторные приборы, не используемые для диагностики заболеваний;

9) комплектующие, входящие в состав медицинских изделий и не используемые в качестве самостоятельного изделия или устройства;

10) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в организациях здравоохранения на месте их применения;

11) образцы лекарственных средств и медицинских изделий для проведения экспертизы при государственной регистрации;

12) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственного для него.

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.

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.

5. В экспертную организацию представляется регистрационное досье, содержащее документы, перечень которых определяется уполномоченным органом, а также образцы лекарственного средства или медицинского изделия, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей в количествах, достаточных для трехкратного анализа, специфические реагенты и расходные материалы, в исключительных случаях и на условии возврата.

6. Расходы, связанные с проведением экспертизы лекарственного средства или медицинского изделия при их государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье, несут заявители.

7. Государственная регистрация, перерегистрация, внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия осуществляются на основании заявления и положительного заключения экспертной организации о безопасности, качестве и эффективности лекарственного средства или медицинского изделия, выданного по результатам проведенной экспертизы.

8. Заявление о государственной регистрации и перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия подается разработчиком или производителем лекарственного средства или медицинского изделия, или их доверенным лицом.

За государственную регистрацию, перерегистрацию и выдачу дубликата регистрационного удостоверения лекарственного средства или медицинского изделия взимается сбор в порядке, определяемом налоговым законодательством Республики Казахстан.

9. Учет и систематизация документов, представленных заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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.

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 .

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.

13. Решение о государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия может быть отозвано в порядке, определяемом уполномоченным органом.

14. Лекарственные средства и медицинские изделия, предназначенные для обращения на таможенной территории Евразийского экономического союза, подлежат регистрации по единым правилам в соответствии с нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза.

Для регистрации отечественных лекарственных средств за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР) в порядке, определенном уполномоченным органом.

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.

16. Предусмотренные в пункте 15 настоящей статьи положения, не допускающие разглашения и использования в коммерческих целях конфиденциальной информации, не распространяются на:

1) физических или юридических лиц, которым была выдана принудительная лицензия на использование лекарственного средства в соответствии с Патентным законом Республики Казахстан;

2) использование, производство, импорт, экспорт или распространение лекарственного средства в некоммерческих целях.

17. На основании решения суда допускаются без согласия заявителя разглашение и использование информации, указанной в пункте 15 настоящей статьи, при наличии одного из следующих случаев:

1) если поставки лекарственного средства недостаточны для удовлетворения потребностей населения в течение двенадцати месяцев со дня регистрации в Республике Казахстан;

2) выявления действий, нарушающих требования законодательства Республики Казахстан в области защиты конкуренции.

Статья 24. Уведомления в области здравоохранения

1. Следующие виды деятельности в области здравоохранения осуществляются по уведомлению:

1) гигиеническое обучение декретированных групп населения;

2) деятельность (эксплуатация) объекта незначительной эпидемической значимости ;

3) проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

4) оптовая реализация медицинских изделий;

5) розничная реализация медицинских изделий;

6) проведение неинтервенционных клинических исследований.

2. Уведомление о начале или прекращении осуществления деятельности, указанной в настоящей статье, подается в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

Глава 4. АККРЕДИТАЦИЯ, АТТЕСТАЦИЯ И СЕРТИФИКАЦИЯ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 25. Аккредитация в области здравоохранения

1. Аккредитации в области здравоохранения, осуществляемой государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи), подлежат:

1) субъекты здравоохранения, осуществляющие аккредитацию медицинских организаций в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения;

2) организации, осуществляющие оценку знаний и навыков обучающихся, выпускников профессиональной подготовленности и специалистов в области здравоохранения;

3) субъекты здравоохранения, осуществляющие независимую экспертизу в области здравоохранения;

4) юридические лица, осуществляющие подтверждение подготовленности к управленческой деятельности по сертификации менеджеров здравоохранения;

5) объединения организаций образования в области здравоохранения для координации действий по обеспечению качества образовательной деятельности в области здравоохранения;

6) профессиональные медицинские ассоциации и общественные объединения, осуществляющие деятельность 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.

3. Аккредитации в области здравоохранения, осуществляемой профессиональными ассоциациями в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, аккредитованными государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, подлежат физические и юридические лица по проведению санитарно-эпидемиологического аудита.

4. Аккредитация в области здравоохранения осуществляется на добровольной основе.

5. Аккредитация медицинских организаций проводится за счет средств медицинской организации и является инструментом материального и нематериального стимулирования медицинских организаций.

Аккредитация медицинских организаций проводится на основе внешней комплексной оценки на соответствие стандартам аккредитации, утверждаемым уполномоченным органом, и учитывается при размещении объемов медицинских услуг на оказание гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования , при выделении государственного заказа на подготовку и повышение квалификации кадров в области здравоохранения по клиническим специальностям в высших колледжах и организациях высшего и (или) послевузовского медицинского образования.

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

7. Постаккредитационному мониторингу подлежат лица, указанные в пунктах 1, 2 и 3 настоящей статьи, прошедшие аккредитацию в области здравоохранения.

Статья 26. Аттестация на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения

1. Аттестацией на профессиональную компетентность специалистов в области здравоохранения является периодически осуществляемая процедура определения уровня профессиональной компетентности.

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.

3. Уполномоченный орган проводит аттестацию руководителей местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы и их заместителей, руководителей организаций, подведомственных уполномоченному органу, их заместителей.

4. Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы проводят аттестацию руководителей подведомственных им организаций здравоохранения.

5. Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения проводится аттестация руководителей организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. Аттестуемые лица проходят аттестацию каждые три года, но не ранее одного года со дня занятия соответствующей должности.

Статья 27. Сертификация специалиста и менеджера в области здравоохранения

1. Сертификация специалиста в области здравоохранения проводится:

1) государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) в отношении медицинских работников;

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 2) вводится в действие с 01.07.2021 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

2) государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в отношении фармацевтических работников;

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 3) вводится в действие с 01.07.2021 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

3) государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в отношении специалистов санитарно-эпидемиологической службы.

Перечень специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения, определяется уполномоченным органом.

2. Сертификат специалиста в области здравоохранения подлежит подтверждению действия каждые пять лет.

3. Лица, имеющие сертификат специалиста в области здравоохранения, при перерыве стажа работы по специальности более трех лет допускаются к работе по соответствующей специальности после повышения квалификации, стажировки и оценки профессиональной подготовленности в организации, аккредитованной уполномоченным органом.

4. Запрещается без наличия соответствующего сертификата специалиста в области здравоохранения:

1) занятие клинической практикой, за исключением врачей-резидентов, которые допускаются к клинической практике (работе с пациентами) под надзором наставника и иностранных специалистов, имеющих признанные документы об образовании;

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 2) вводится в действие с 01.07.2021 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

2) занятие фармацевтической практикой;

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 3) вводится в действие с 01.07.2021 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

3) осуществление деятельности в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Иностранные специалисты допускаются для осуществления профессиональной медицинской деятельности в "Назарбаев Университет" или его медицинские организации, в медицинские организации Управления делами Президента Республики Казахстан, а также с целью обучения в организации высшего и (или) послевузовского образования, национальные и научные центры, научно-исследовательские институты и высшие медицинские колледжи, реализующие образовательные учебные программы дополнительного образования и прошедшие институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов, на базе аккредитованных университетских больниц, клиник организаций образования в области здравоохранения и базе резидентуры в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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.

Примечание ИЗПИ!

Пункт 7 вводится в действие с 01.07.2021 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

7. Сертификация менеджеров в области здравоохранения проводится государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и действует вне зависимости от осуществления управленческой деятельности.

Примечание ИЗПИ!

Пункт 8 вводится в действие с 01.07.2021 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

8. Сертификат менеджера в области здравоохранения подлежит подтверждению действия каждые пять лет.

Подтверждение сертификата менеджера в области здравоохранения проводится государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

9. Правила проведения сертификации менеджера в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата менеджера в области здравоохранения разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

10. Приостановление действия или лишение (отзыв) сертификата специалиста в области здравоохранения осуществляется в соответствии с законами Республики Казахстан.

Сноска. Статья 27 с изменением, внесенным Законом РК от 08.01.2021 № 410-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

Глава 5. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 28. Общие положения о государственном контроле и надзоре в области здравоохранения

1. Реализацией государственной политики по государственному контролю и надзору в области здравоохранения признается комплекс мер, направленных на проверку соблюдения и исполнения требований законодательства Республики Казахстан, а также на предупреждение, выявление, пресечение и устранение правонарушений в области здравоохранения.

2. Государственный контроль и надзор осуществляются в сферах:

1) оказания медицинских услуг (помощи);

2) санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Государственный контроль и надзор в области здравоохранения осуществляются в форме проверки и профилактического контроля и надзора.

Проверка и профилактический контроль и надзор с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Профилактический контроль и надзор без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с настоящим Кодексом и Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

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 и

надзора 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.

Параграф 1. Государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

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.

2. Субъектами государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) являются физические и юридические лица, оказывающие медицинские услуги (помощь).

3. Объекты государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) делятся на две группы:

1) объекты высокой значимости;

2) объекты незначительной значимости.

Перечень объектов высокой и незначительной значимости, подлежащих государственному контролю в сфере оказания медицинских услуг (помощи), утверждается государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) по согласованию с уполномоченным органом по предпринимательству.

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.

5. Проверки в отношении объектов высокой значимости осуществляются в особом порядке с периодичностью, основанной на системе оценки рисков, в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Освобождение объектов высокой значимости от проверок, проводимых по особому порядку, осуществляется в соответствии с критериями оценки степени риска, определяемыми государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) совместно с уполномоченным органом по предпринимательству.

В отношении объектов незначительной значимости проводятся внеплановые проверки и профилактический контроль с посещением или без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора.

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).

2. Вышестоящий главный государственный медицинский инспектор в соответствующей сфере 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 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 в области здравоохранения к осуществлению государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи);

2) запрашивать и получать от субъекта здравоохранения необходимую информацию по вопросам оказания медицинской помощи населению;

3) делать копии документов, необходимых для проведения контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи), и получать соответствующие данные (электронные паспорта здоровья, электронные карты и детальные отчеты о внесенных изменениях в них) из медицинской информационной системы субъекта здравоохранения;

4) инициировать создание комиссии с привлечением независимых экспертов в области здравоохранения.

2. Должностным лицам, осуществляющим государственный контроль в форме особого порядка проведения проверок на основе оценки степени риска, внеплановые проверки, профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля, профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля, запрещается предъявлять требования и обращаться с просьбами, не относящимися к предмету проверки или профилактического контроля.

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:

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.

4. Главный государственный медицинский инспектор Республики Казахстан и (или) его заместитель на основании результата проверки вправе выносить предписание руководителю местного органа государственного управления здравоохранением области, городов республиканского значения и столицы.

Статья 33. Особый порядок проведения проверок при осуществлении государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи)

Особый порядок проведения проверок при осуществлении государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) применяется в отношении субъектов (объектов) здравоохранения, оказывающих услуги родовспоможения, и осуществляется в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Статья 34. Профилактический контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля

1. Профилактический контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля проводится в виде камерального контроля путем анализа и сопоставления данных из информационных систем, а также других сведений о деятельности субъекта (объекта) контроля.

2. Целями профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля являются своевременные выявление, пресечение и недопущение нарушений, предоставление субъектам (объектам) здравоохранения права самостоятельного устранения нарушений, выявленных государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) по результатам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля, и снижение административной нагрузки на них.

3. Профилактический контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля проводится не чаще одного раза в квартал.

4. В случае выявления нарушений по результатам профилактического контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля оформляется рекомендация об устранении выявленных нарушений. Форма рекомендации об устранении выявленных нарушений устанавливается государственном органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

5. Рекомендация об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля направляется субъекту (объекту) контроля в срок не позднее семи рабочих дней со дня выявления нарушений одним из следующих способов:

1) по почте заказным письмом с уведомлением;

2) вручается его представителю и (или) должностному лицу субъекта (объекта) контроля под роспись;

3) электронным способом в личный кабинет пользователя на веб-портале " электронного правительства".

6. Исполнением рекомендации субъектом (объектом) контроля признается надлежащее устранение выявленных нарушений, указанных в рекомендации об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля, в течение тридцати рабочих дней со дня, следующего за днем ее вручения (получения).

7. Субъект (объект) контроля в случае несогласия с нарушениями, указанными в рекомендации, вправе направить в государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) возражение в течение пяти рабочих дней со дня, следующего за днем вручения (получения) рекомендации.

8. Неисполнение в установленный срок рекомендации об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) без посещения субъекта (объекта) контроля является основанием для отбора субъекта (объекта) контроля для профилактического контроля в сфере оказания медицинских услуг (помощи) с посещением субъекта (объекта) контроля.

Результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля подлежат учету государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и его территориальными подразделениями в специальном журнале регистрации профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля, который должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен печатью государственного органа в сфере оказания медицинских услуг (помощи) или его территориального подразделения.

Статья 35. Экспертиза качества медицинских услуг (помощи)

1. Экспертиза качества медицинских услуг (помощи) – совокупность организационных, аналитических и практических мероприятий, осуществляемых для вынесения заключения по уровню качества медицинских услуг, предоставляемых физическими и юридическими лицами, с использованием индикаторов, отражающих показатель эффективности, полноты и соответствия медицинских услуг стандартам.

2. Экспертиза качества медицинских услуг (помощи) подразделяется на внутреннюю и внешнюю.

3. Для проведения внутренней экспертизы в медицинской организации создается служба поддержки пациента и внутренней экспертизы.

Службой поддержки пациента и внутренней экспертизы проводятся текущий анализ организации оказания медицинской помощи, клинической деятельности медицинской организации, выявление фактов нарушения порядка оказания медицинской помощи и стандартов, медицинского инцидента, а также рассмотрение в срок, не превышающий пяти календарных дней, обращений пациентов.

По результатам экспертизы руководителю медицинской организации вносятся предложения по устранению выявленных причин и условий снижения качества оказываемых медицинских услуг.

4. Внешняя экспертиза качества медицинских услуг (помощи) проводится:

1) государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи), в том числе с привлечением независимых экспертов в области здравоохранения;

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);

3) независимыми экспертами в области здравоохранения при привлечении их физическими или юридическими лицами на договорной основе;

4) ведомством Управления делами Президента Республики Казахстан в отношении подведомственных организаций.

По результатам внешней экспертизы качества медицинских услуг (помощи), проведенной государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи) и фондом социального медицинского страхования, государственный орган в сфере оказания медицинских услуг (помощи) проводит анализ для выработки предложений по совершенствованию оказания медицинских услуг (помощи).

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

Параграф 2. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Статья 36. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения направлены на предупреждение, выявление, пресечение и устранение нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, в том числе нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, субъектами контроля и надзора.

2. Субъектами (объектами) государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения являются физические и юридические лица, здания, сооружения, продукция, подлежащая государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, оборудование, транспортные средства, почва, вода, воздух и иные объекты, деятельность, использование, употребление, применение и эксплуатация которых могут нанести вред состоянию здоровья человека и среде обитания.

3. Объекты государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (эпидемически значимые объекты) делятся на две группы:

1) объекты высокой эпидемической значимости;

2) объекты незначительной эпидемической значимости.

Перечень продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического

благополучия населения, утверждается государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по согласованию с уполномоченным органом по предпринимательству.

4. В отношении субъектов (объектов) государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения контроль и надзор осуществляются в форме проверки и профилактического контроля и надзора в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

5. В отношении объектов незначительной эпидемической значимости проводятся внеплановые проверки и профилактический контроль с посещением или без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора.

Статья 37. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, являются:

1) Главный государственный санитарный врач Республики Казахстан и (или) его заместитель;

2) главные государственные санитарные врачи соответствующих административно-территориальных единиц (на транспорте), их заместители, определяемые руководителем государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) специалисты государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

4) главные государственные санитарные врачи и их заместители, руководители и специалисты структурных подразделений Министерства обороны Республики Казахстан, органов национальной безопасности и внутренних дел, ведомства Управления делами Президента Республики Казахстан, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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 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:

1) запрещать ввоз, применение и реализацию на территории Республики Казахстан продукции, предназначенной для использования и применения населением, а также в предпринимательской и (или) иной деятельности, при:

несоответствии требованиям технических регламентов и (или) единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Евразийского экономического союза;

отсутствии свидетельства о государственной регистрации продукции;

выявлении фальсифицированной продукции;

неустановленном сроке годности и (или) хранения, истекшем сроке годности и (или) хранения;

обнаружении насекомых, грызунов и следов их пребывания в самой продукции;

создании угрозы возникновения и распространения инфекционных заболеваний или массовых неинфекционных заболеваний и отравлений, в том числе признании ее опасной для здоровья человека и среды обитания по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы;

2) запрещать производство продукции, предназначенной для использования, применения населением, а также в предпринимательской и (или) иной деятельности, при:

несоответствии объектов и технологии производства нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

отсутствии санитарно-эпидемиологического заключения на объект высокой эпидемической значимости;

отсутствии уведомления по деятельности (эксплуатации) объекта незначительной значимости;

отсутствии необходимых для соблюдения технологического процесса производства продукции производственного и технологического оборудования, аппаратуры, инвентаря;

отсутствии государственной регистрации на впервые внедряемые в производство и ранее не использовавшиеся вещества и изготовляемые на их основе материалы и препараты;

использовании запрещенных пищевых добавок, ингредиентов и сырья;

создании угрозы возникновения и распространения инфекционных заболеваний или массовых неинфекционных заболеваний и отравлений;

3) выносить постановления о временном отстранении от работы лиц, относящихся к декретированным группам населения, являющихся источником инфекционных и паразитарных заболеваний, а также своевременно не прошедших обязательные медицинские осмотры, до получения результата лабораторного исследования и заключения специалиста, подтверждающих полную санацию и прохождение обязательного медицинского осмотра;

4) устанавливать ограничительные мероприятия, в том числе карантин, на соответствующих административно-территориальных единицах (на отдельных объектах);

5) направлять лиц, являющихся потенциальными источниками распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, а также находившихся в контакте с инфекционными больными, на медицинское обследование с отстранением их от работы до получения результатов лабораторного обследования, подтверждающего полную санацию;

6) по показаниям направлять на госпитализацию лиц, являющихся источниками инфекционных и паразитарных заболеваний;

7) требовать проведение обязательной вакцинации населения, профилактической и очаговой дезинфекции, дезинсекции и дератизации в помещениях и на транспортных средствах, территориях, в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний;

8) приостанавливать до устранения нарушений нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и (или) технических регламентов отдельные виды работ, деятельность (эксплуатацию) объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в соответствии с законодательством Республики Казахстан об административных правонарушениях;

9) запрещать производство, применение и реализацию новых видов сырья, продукции, химических веществ, технологического оборудования, механизмов, процессов, инструментария в случае признания их опасными для жизни и здоровья людей;

10) для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы запрашивать материалы, необходимые для изучения оценки влияния объекта экспертизы на окружающую среду и здоровье населения, а также снимать пробы и производить отбор образцов продукции в количествах, достаточных и не превышающих необходимых объемов для ее проведения, без компенсации стоимости этой продукции, за исключением отбора, производимого в рамках мониторинга безопасности продукции;

11) предъявлять требования о приведении правовых актов, затрагивающих вопросы санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в соответствие с нормативными правовыми актами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

12) осуществлять радиационный контроль в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Республики Казахстан;

13) устанавливать санитарно-защитные зоны: предварительные (расчетные) для действующих объектов, установленные (окончательные) размеры, и изменять их размеры;

14) обращаться в суд при невыполнении или ненадлежащем выполнении физическими или юридическими лицами актов должностных лиц, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

15) привлекать специалистов организаций здравоохранения к осуществлению санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий при инфекционных и паразитарных заболеваниях, отравлениях населения в соответствии с правилами привлечения специалистов, утвержденными государственным органом 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:

1) акт о результатах проверки – документ, выдаваемый должностным лицом, осуществляющим государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, по результатам проверки на соответствие требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) предписание об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) постановления главных государственных санитарных врачей о:

проведении санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий;

временном отстранении от работы физических лиц;

запрещении ввоза, производства, применения и реализации продукции, оказывающей вредное воздействие на здоровье человека, предназначенной для использования и применения населением, а также в предпринимательской и (или) иной деятельности;

запрещении производства, применения и реализации новых видов сырья, продукции, химических веществ, технологического оборудования, механизмов, процессов, инструментария в случае признания их опасными для жизни и здоровья людей и среды обитания;

приостановлении действия разрешительного документа в области здравоохранения;

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

введении ограничительных мероприятий, в том числе карантина, на соответствующих административно-территориальных единицах (на отдельных объектах).

Статья 39. Социальная защита должностных лиц, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

Должностные лица государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, осуществляющие государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, имеют право на надбавку к должностным окладам в соответствии с единой системой оплаты труда работников для всех органов, содержащихся за счет государственного бюджета, утверждаемой Правительством Республики Казахстан по согласованию с Президентом Республики Казахстан.

Статья 40. Особый порядок проведения проверок при осуществлении государственного контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения

1. Проверки в отношении объектов высокой эпидемической значимости осуществляются в особом порядке с периодичностью, основанной на системе оценки рисков, в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

2. Освобождение объектов высокой эпидемической значимости от проверок, проводимых по особому порядку, осуществляется в соответствии с критериями оценки степени риска, определяемыми государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения совместно с уполномоченным органом по предпринимательству.

3. Сроки освобождения от проверок устанавливаются критериями оценки степени риска, определяемыми государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения совместно с уполномоченным органом по предпринимательству.

Статья 41. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в виде внеплановой проверки

1. Государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в виде внеплановой проверки осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

2. Внеплановые проверки проводятся в отношении эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 42. Профилактический контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора

Профилактический контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора осуществляются в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Статья 43. Отбор и проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции

1. Отбор и санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции (товаров) проводятся для выявления, предупреждения и пресечения ввоза, производства, применения и реализации продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, без предварительного уведомления субъекта предпринимательства.

Отбор продукции для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы производится должностными лицами государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и удостоверяется документом, подтверждающим факт приобретения продукции.

Государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения при выявлении по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, не соответствующей требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, составляется предписание об устранении нарушений без составления протокола об административном правонарушении с обязательным разъяснением порядка их устранения, за исключением случаев выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, в отношении которых проводится внеплановая проверка объектов в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

2. По результатам отбора и проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции для информирования населения о возможных рисках, связанных с потреблением и реализацией несоответствующей продукции, на официальном интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения размещается Реестр несоответствующей продукции.

Статья 44. Профилактический контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора

1. Профилактический контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора проводятся путем анализа и сопоставления данных из информационных систем, а также других сведений о деятельности субъекта (объекта) контроля и надзора.

2. Целями профилактического контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора являются:

1) своевременное выявление, пресечение и недопущение нарушений, предоставление субъектам (объектам) контроля и надзора права самостоятельного устранения нарушений, выявленных государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по результатам профилактического контроля и надзора без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора;

2) снижение административной нагрузки на них;

3) получение достоверной информации о воздействии среды обитания на здоровье человека для принятия решений в отношении целевых показателей безопасности продукции и услуг, качества окружающей среды и инструментов регулирования производственных процессов, потенциально оказывающих воздействие на продукцию, услуги и окружающую среду;

4) оценка эффективности выполняемых мероприятий по предупреждению возникновения отравлений и вспышек инфекционных заболеваний, профессиональных заболеваний, возможность прогнозирования их возникновения;

5) обеспечение соблюдения требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

6) оперативное упреждающее реагирование на нештатные ситуации;

7) формирование более высокого уровня санитарно-гигиенической информированности и ответственности руководителей и работников;

8) информирование общественности о деятельности субъектов (объектов) по охране общественного здоровья и рисках для здоровья населения.

3. Профилактический контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора проводятся не чаще одного раза в квартал.

4. В случае выявления нарушений по результатам профилактического контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора оформляется рекомендация об устранении выявленных нарушений, за исключением камерального контроля. Форма рекомендации об устранении выявленных нарушений устанавливается государственном органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Рекомендация об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора направляется субъекту (объекту) контроля и надзора в срок не позднее семи рабочих дней со дня выявления нарушений одним из следующих способов:

1) по почте заказным письмом с уведомлением;

2) вручается его представителю и (или) должностному лицу субъекта (объекта) контроля и надзора под роспись;

3) электронным способом в личный кабинет пользователя на веб-портале " электронного правительства".

6. Исполнением рекомендации субъектом (объектом) контроля и надзора признается надлежащее устранение выявленных нарушений, указанных в рекомендации об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора, в течение тридцати рабочих дней со дня, следующего за днем ее вручения (получения).

7. Субъект (объект) контроля в случае несогласия с нарушениями, указанными в рекомендации, вправе направить в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения возражение в течение пяти рабочих дней со дня, следующего за днем вручения (получения) рекомендации.

8. Неисполнение в установленный срок рекомендации об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора является основанием для отбора субъекта (объекта) контроля и надзора для профилактического контроля в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора.

9. Результаты профилактического контроля и надзора без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора подлежат учету государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальными подразделениями в специальном журнале регистрации профилактического контроля и надзора без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора, который должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен печатью государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения или его территориального подразделения.

Статья 45. Виды профилактического контроля и надзора в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора

1. Камеральный контроль осуществляется на основе изучения и анализа сведений об участниках внешней экономической деятельности, о заявителях, обратившихся за проведением испытания, подтверждением соответствия продукции или регистрацией декларации о соответствии продукции, за признанием результатов подтверждения соответствия, о результатах испытаний, а также содержащихся в иных документах, представленных в качестве доказательств соответствия продукции, представляемых в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия

населения таможенными органами, уполномоченным органом в области технического регулирования.

Объектами камерального контроля являются участники внешней экономической деятельности, органы по подтверждению соответствия, испытательные лаборатории (центры), субъекты частного предпринимательства, декларирующие соответствие продукции требованиям законодательства Республики Казахстан.

Перечень сведений, необходимых для осуществления камерального контроля, а также порядок их представления таможенными органами, уполномоченным органом в области технического регулирования, органами по подтверждению соответствия и испытательными лабораториями (центрами) определяются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Сведения об участниках внешней экономической деятельности, ввозимой ими продукции и документах по подтверждению соответствия ввозимой продукции представляются таможенными органами.

Сведения о заявителях, обратившихся за проведением испытания, подтверждением соответствия продукции или регистрацией декларации о соответствии продукции, за признанием результатов подтверждения соответствия, о результатах испытаний, а также содержащиеся в иных документах, представленных в качестве доказательств соответствия продукции, представляются уполномоченным органом в области технического регулирования, органами по подтверждению соответствия и испытательными лабораториями (центрами).

Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения по результатам камерального контроля при выявлении нарушения требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, гигиенических нормативов и (или) технических регламентов, в том числе на основе анализа сопоставления сведений между ввезенной продукцией и выданными, зарегистрированными, признанными документами по подтверждению соответствия на ввезенную продукцию, в отношении субъектов камерального контроля принимает следующие меры в адрес:

1) участников внешней экономической деятельности и субъектов частного предпринимательства, декларирующих соответствие продукции требованиям законодательства Республики Казахстан, занимающихся ввозом и (или) реализацией продукции на территорию Республики Казахстан, направляется предписание об устранении нарушения требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения с обязательным разъяснением порядка его устранения;

2) уполномоченного органа в области технического регулирования направляется информация с указанием на факты нарушения требований законодательства Республики Казахстан в области технического регулирования.

2. Мониторинг результатов санитарно-эпидемиологического аудита проводится за:

1) предоставленной информацией о проведенном санитарно-эпидемиологическом аудите;

2) представленными аудиторскими заключениями о соответствии объекта нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В рамках мониторинга результатов санитарно-эпидемиологического аудита проводится анализ полноты заполнения аудиторского заключения о соответствии объекта нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Мониторинг результатов санитарно-эпидемиологического аудита проводится один раз в полугодие.

3. Мониторинг результатов производственного контроля основывается на передаваемых сведениях о результатах проведенного производственного контроля на эпидемически значимых объектах и по итогам проверок по особому порядку, профилактического контроля и надзора с посещением.

Субъект (объект) 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.

4. Мониторинг уведомлений проводится на основании анализа поступивших уведомлений от физических и юридических лиц, уведомивших о начале и прекращении деятельности в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", а также поступивших обращений физических или юридических лиц, результатов проверок и профилактического контроля и надзора.

Мониторинг уведомлений проводится не реже одного раза в полугодие.

5. Санитарно-эпидемиологический мониторинг является государственной системой наблюдения за состоянием здоровья населения и средой обитания, их анализа, оценки и прогноза, а также определения причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания.

Анализ, оценка и прогноз – обоснованная оценка вероятности проникновения и распространения возбудителей или переносчиков инфекционных и паразитарных заболеваний, а также негативного воздействия факторов окружающей среды на состояние здоровья населения и связанных с этим потенциальных медико-биологических и экономических последствий.

Отбор проб в объектах внешней среды (вода, почва, атмосферный воздух) в рамках санитарно-эпидемиологического мониторинга проводится не реже одного раза в квартал.

Статья 46. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза

1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза – комплекс органолептических, санитарно-гигиенических, микробиологических, вирусологических, паразитологических, санитарно-химических, иммунобиологических, молекулярно-генетических, токсикологических, радиологических, радиометрических, дозиметрических замеров, замеров электромагнитных полей и физических факторов, других исследований и испытаний, а также экспертиза проектов в целях оценки соответствия проектов, продукции, объектов предпринимательской и (или) иной деятельности нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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.

3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проектов строительства проводится по:

1) проектам (технико-экономическим обоснованиям и проектно-сметной документации с установлением размера расчетной (предварительной) санитарно-защитной зоны), предназначенным для строительства эпидемически значимых объектов, государственными или аккредитованными экспертными организациями в составе комплексной вневедомственной экспертизы;

2) градостроительным проектам, подлежащим утверждению Правительством Республики Казахстан или местными представительными органами областей, городов республиканского значения и столицы.

4. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза по проектам, не предусмотренным пунктом 3 настоящей статьи, проводится государственными органами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, структурными подразделениями иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, на:

1) объекты промышленного и гражданского назначения;

2) проекты нормативной документации по предельно допустимым выбросам и предельно допустимым сбросам вредных веществ и физических факторов в окружающую среду, зонам санитарной охраны и санитарно-защитным зонам, на сырье и продукцию;

3) продукцию, подлежащую государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе согласование сроков годности и условий хранения пищевой продукции;

4) материалы по химической, биологической, токсикологической, радиологической нагрузке на почву, водоемы и атмосферный воздух.

Статья 47. Порядок проведения санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований

1. Санитарно-эпидемиологические лабораторные исследования являются частью санитарно-эпидемиологической экспертизы, связанной с проведением органолептических, санитарно-гигиенических, микробиологических, вирусологических , паразитологических, санитарно-химических, иммунобиологических, молекулярно-генетических, токсикологических, радиологических, радиометрических, дозиметрических замеров, замеров электромагнитных полей и физических факторов, других исследований и испытаний.

Перечень и объемы (количество) санитарно-эпидемиологических лабораторных исследований устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Санитарно-эпидемиологические лабораторные исследования пищевой продукции , подлежащей государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, не проводятся в случае установления:

1) истекшего срока годности;

2) явных признаков недоброкачественности (порча, разложение, загрязнение).

3. Химические и биологические вещества, признанные по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы и научной экспертизы опасными для

здоровья человека или будущих поколений, запрещаются к применению в Республике Казахстан.

Реестр опасных химических, биологических веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан, подлежит опубликованию на официальном интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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

Статья 48. Санитарно-эпидемиологический аудит

1. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится аудитором, включенным в государственный электронный реестр разрешений и уведомлений.

2. Санитарно-эпидемиологический аудит проводится по обращениям владельцев объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, на основании договора на проведение санитарно-эпидемиологического аудита, заключенного между заявителем и аудитором в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан.

3. Аудиторы обязаны ежегодно к десятому января после отчетного года предоставлять в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения информацию о проведенном аудите по форме, утвержденной государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Результаты санитарно-эпидемиологического аудита отражаются в аудиторском заключении с выводами о соответствии или несоответствии объекта.

5. Аудиторское заключение с выводами о соответствии объекта требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения представляется аудитором в территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения не позднее пяти рабочих дней с момента завершения аудита.

6. Результаты санитарно-эпидемиологического аудита не могут быть основанием для освобождения объектов высокой эпидемиологической значимости от проверок.

Статья 49. Требования к аудиторам, осуществляющим деятельность по проведению санитарно-эпидемиологического аудита

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

1) для физических лиц:

наличие высшего медицинского образования санитарно-эпидемиологического профиля;

стаж работы по соответствующей специальности не менее десяти лет;

наличие аккредитации на осуществление деятельности по проведению санитарно-эпидемиологического аудита;

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

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

3. Аудиторы, осуществляющие деятельность по проведению санитарно-эпидемиологического аудита, обязаны:

1) обеспечить комплексное, объективное, качественное проведение аудита;

2) соблюдать требования нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, иных нормативных правовых актов;

3) проводить аудит в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основе документов государственного нормирования.

4. Запрещается проведение аудитором санитарно-эпидемиологического аудита, исполнители которого:

1) состоят в трудовых отношениях или являются близкими родственниками или свойственниками должностных лиц аудируемого субъекта, а также акционера (участника), владеющего десятью и более процентами акций (долями участия в уставном капитале) аудируемого субъекта;

2) связаны личными имущественными интересами с аудируемым субъектом;

3) уволены из государственных органов и организаций санитарно-эпидемиологического надзора за совершение коррупционных правонарушений.

5. Аудиторы несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан за некачественное и ненадлежащее исполнение своих обязанностей и выданное ими аудиторское заключение о соответствии объекта нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 50. Процедура санитарно-эпидемиологического аудита

1. Процедура санитарно-эпидемиологического аудита включает:

1) регистрацию заявления о проведении санитарно-эпидемиологического аудита;

2) предварительный анализ представленных заявителем документов;

3) заключение договора на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

4) установление целей санитарно-эпидемиологического аудита;

5) составление плана проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

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

7) составление и представление аудиторского заключения заявителю.

2. Для проведения санитарно-эпидемиологического аудита заявителем обеспечивается финансирование и представляются следующие документы:

1) заявление на проведение санитарно-эпидемиологического аудита;

2) материалы, касающиеся объекта, подлежащего санитарно-эпидемиологическому аудиту:

акты обследований государственных органов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения за последний год (при их отсутствии – за последние);

санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии объекта требованиям нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения или уведомление о начале деятельности;

3) предыдущие заключения санитарно-эпидемиологического аудита, при наличии, и документация по системе менеджмента хозяйствующего субъекта;

4) иные материалы, необходимые для оценки объекта.

3. По результатам проведенного в соответствии с планом санитарно-эпидемиологического аудита составляется аудиторское заключение о соответствии объекта санитарным правилам по форме, установленной порядком проведения санитарно-эпидемиологического аудита.

4. Порядок проведения санитарно-эпидемиологического аудита определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Результаты санитарно-эпидемиологического аудита признаются недействительными в случае, когда при подготовке аудиторского отчета были допущены случаи:

1) нарушения процедуры проведения санитарно-эпидемиологического аудита;

2) невыполнения требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 51. Производственный контроль

1. Индивидуальные предприниматели и юридические лица, осуществляющие деятельность на объектах, подлежащих контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, разрабатывают, документально оформляют, внедряют и поддерживают в рабочем состоянии эффективную систему производственного контроля.

2. Обеспечение производственного контроля возлагается на индивидуального предпринимателя или руководителя юридического лица.

3. Обеспечение своевременности, полноты и достоверности осуществляемого производственного контроля возлагается на лиц, назначаемых индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом.

4. Целью производственного контроля является обеспечение безопасности и (или) безвредности для человека продукции, работ и услуг путем организации и проведения на объекте самоконтроля за соблюдением требований нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

5. Производственный контроль включает в себя:

1) разработку программы производственного контроля;

2) осуществление (организацию) лабораторных исследований и замеров в соответствии с требованиями нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) контроль за своевременностью и полнотой прохождения медицинских осмотров;

4) контроль за наличием документов, подтверждающих безопасность и соответствие продукции;

5) оценку факторов риска, анализ выявленных опасностей, критериев безопасности и (или) безвредности факторов производственной и окружающей среды и определение методов контроля безопасности процессов;

6) ведение учета и отчетности документации, связанной с осуществлением производственного контроля;

7) разработку схемы информирования населения, местных исполнительных органов , государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения об аварийных ситуациях, остановках производства, нарушениях технологических процессов, о связанных с деятельностью объекта массовых (три и более случаев) инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваниях и отравлениях, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения;

8) контроль за выполнением мероприятий, предусмотренных программой производственного контроля.

6. Разработка программы производственного контроля осуществляется индивидуальным предпринимателем, юридическим лицом самостоятельно или с привлечением лиц, осуществляющих санитарно-эпидемиологический аудит.

7. Программа производственного контроля подлежит пересмотру при внедрении новой технологии, внесении изменений в технологический процесс, рецептуру пищевого продукта, других изменениях, влияющих на стабильность санитарно-эпидемиологической ситуации и (или) создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения.

8. Требования к осуществлению производственного контроля устанавливаются в санитарных правилах, утверждаемых государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Параграф 3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Статья 52. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий направлен на предупреждение, выявление, пресечение и устранение нарушений законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий субъектами контроля.

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.

3. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в форме:

1) проведения внеплановой проверки в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан;

2) проведения профилактического контроля с посещением субъекта контроля в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан;

3) проведения профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) в соответствии с настоящим Кодексом.

В отношении субъектов, осуществляющих производство, изготовление и оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, контроль осуществляется в форме внеплановой проверки и особого порядка проведения проверок в соответствии с Предпринимательским кодексом Республики Казахстан.

Статья 53. Должностные лица, осуществляющие государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, являются:

1) Главный государственный фармацевтический инспектор Республики Казахстан и (или) его заместитель;

2) государственные фармацевтические инспекторы структурных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

3) главные государственные фармацевтические инспекторы на соответствующих территориях, определяемые руководителем государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) государственные фармацевтические инспекторы территориальных подразделений государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Вышестоящий главный государственный фармацевтический инспектор в соответствующей сфере 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 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;

2) осуществлять изъятие из обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3) запрещать и (или) приостанавливать ввоз, производство, изготовление, хранение, применение и реализацию на территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий и других не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения;

4) посещать объекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на предмет соблюдения требований законодательства Республики Казахстан;

5) получать от субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий информацию, ведомственную отчетность по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Для принятия решения по результатам государственного контроля сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в зависимости от установленных нарушений нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий должностными лицами, осуществляющими государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, издаются следующие акты:

1) акт о результатах проверки – документ, выдаваемый должностным лицом, осуществляющим государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, по результатам проверки, профилактического контроля субъекта (объекта) на его соответствие требованиям нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) предписание об устранении нарушений требований нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

3) постановления главных государственных фармацевтических инспекторов о:

запрещении ввоза, производства, применения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий при несоответствии требованиям нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств и (или) требованиям Евразийского экономического союза, создающих угрозу жизни и (или) здоровью человека;

приостановлении действия лицензии и (или) приложения к лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) иного разрешительного документа в области здравоохранения в соответствии с законами Республики Казахстан;

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

3. Должностным лицам, осуществляющим государственный контроль в форме особого порядка проведения проверок на основе оценки степени риска, внеплановые проверки, профилактический контроль с посещением субъекта (объекта) контроля, профилактический контроль без посещения субъекта (объекта) контроля, запрещается предъявлять требования и обращаться с просьбами, не относящимися к предмету проверки или профилактического контроля.

Статья 55. Профилактический контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля

1. Профилактический контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля проводится путем анализа и сопоставления данных информационных систем, а также других сведений о деятельности субъекта (объекта) контроля.

2. Целями профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля являются своевременные выявление, пресечение и недопущение нарушений, предоставление субъектам (объектам) контроля права самостоятельного устранения нарушений, выявленных государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий по результатам профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля, и снижение административной нагрузки на них.

3. Профилактический контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля проводится не чаще одного раза в квартал.

4. В случае выявления нарушений по результатам профилактического контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля оформляется рекомендация об устранении выявленных нарушений. Форма рекомендации об устранении выявленных нарушений устанавливается государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

5. Рекомендация об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля направляется субъекту (объекту) контроля в срок не позднее семи рабочих дней со дня выявления нарушений одним из следующих способов:

1) по почте заказным письмом с уведомлением;

2) вручается его представителю и (или) должностному лицу субъекта (объекта) контроля под роспись;

3) электронным способом в личный кабинет пользователя на веб-портале " электронного правительства".

6. Исполнением рекомендации субъектом (объектом) контроля признается надлежащее устранение выявленных нарушений, указанных в рекомендации об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля, в течение тридцати рабочих дней со дня, следующего за днем ее вручения (получения).

7. Субъект (объект) контроля в случае несогласия с нарушениями, указанными в рекомендации, вправе направить в государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий возражение в течение пяти рабочих дней со дня, следующего за днем вручения (получения) рекомендации.

8. Неисполнение в установленный срок рекомендации об устранении выявленных нарушений в ходе профилактического контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля является основанием для отбора субъекта (объекта) контроля для профилактического контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий с посещением субъекта (объекта) контроля.

9. Результаты профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля подлежат учету государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальными подразделениями в специальном журнале регистрации профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля, который должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен печатью государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий или его территориального подразделения.

10. Профилактический контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без посещения субъекта (объекта) контроля проводится по отношению:

1) лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) обязательного социального медицинского страхования, также лекарственных средств, подлежащих к сооплате;

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 2) вводится в действие с 01.01.2022 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

2) всех лекарственных средств.

Глава 6. РЕКЛАМА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 56. Реклама в области здравоохранения

1. Реклама лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Реклама биологически активных добавок к пище осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Реклама медицинских услуг (помощи) осуществляется в порядке, определяемом государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

2. Реклама медицинских услуг, методов и средств профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации (далее в целях настоящей статьи – услуги), лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище должна быть достоверной, распознаваемой без специальных знаний или применения специальных средств, исключать сравнения с другими услугами, лекарственными средствами и медицинскими изделиями, биологически активными добавками к пище, не вводить потребителей в заблуждение посредством злоупотребления их доверием, в том числе в отношении характеристик, состава, потребительских свойств, стоимости (цены), предполагаемых результатов применения, результатов исследований и испытаний.

3. Запрещается:

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

2) реклама лекарственных средств рецептурного отпуска в средствах массовой информации;

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

4) использование детей, их изображения и голоса в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий, кроме лекарственных средств и медицинских изделий для детей;

5) распространение и размещение рекламы лекарственных средств и медицинских изделий, биологически активных добавок к пище в общественном транспорте, организациях, не имеющих отношения к их назначению, использованию и отпуску, за исключением рекламы лекарственных средств на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях;

6) размещение рекламной информации на промышленной продукции, рецептурных бланках;

7) размещение наружной (визуальной) рекламы лекарственных средств и медицинских изделий;

8) использование медицинских работников, уполномоченных назначать лекарственные средства и медицинские изделия, в качестве распространителей рекламы, за исключением случаев предоставления достоверной информации о лекарственных средствах и медицинских изделиях с научной или образовательной целью, а также с целью информирования пациентов;

9) реклама услуг при отсутствии лицензии на осуществление соответствующего вида деятельности;

10) реклама услуг, оказываемых лицами, не имеющими сертификата специалиста в области здравоохранения, в том числе иностранными специалистами;

11) указание в рекламе для населения способов лечения следующих заболеваний: заболеваний, передающихся половым путем, онкологических, психических, поведенческих расстройств (заболеваний), опасных инфекционных заболеваний, ВИЧ-инфекции, туберкулеза, сахарного диабета;

12) ссылаться в рекламе на рекомендации ученых, специалистов здравоохранения, а также должностных лиц государственных органов, которые могут поощрять применение и (или) назначение лекарственных средств и медицинских изделий;

13) представлять в рекламе услуги, лекарственные средства и медицинские изделия, биологически активные добавки к пище как уникальные, наиболее безопасные и эффективные;

14) утверждать, что безопасность и эффективность лекарственного препарата обусловлены его природным происхождением;

15) вызывать предположения, что эффективность предоставляемой услуги, лечения рекламируемым лекарственным препаратом, биологически активной добавкой к пище является гарантированной, применение средства не сопровождается развитием побочных эффектов;

16) приводить в рекламе информацию, не имеющую непосредственного отношения к рекламируемой услуге, лекарственному средству и медицинскому изделию;

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

4. Распространение и размещение рекламы услуг, лекарственных средств и медицинских изделий допускаются в средствах массовой информации, электронных информационных ресурсах в организациях здравоохранения.

5. Реклама лекарственных средств должна содержать полные (включая соответствующие ограничения для использования лекарственного средства) и достоверные сведения, исключение которых может повлечь за собой нецелесообразное использование лекарственных средств или неоправданный риск для потребителя.

6. Контроль за производством, распространением и размещением рекламы осуществляется государственными органами в пределах их компетенции.

Глава 7. ЦИФРОВОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Статья 57. Основополагающие принципы цифрового здравоохранения

Принципами цифрового здравоохранения являются:

1) реализация принципов здравоохранения посредством цифровизации данных и процессов в отрасли;

2) главенство стандартов, являющихся инструментом реализации политики и стратегии, основой методологии, определяемой уполномоченным органом;

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;

4) поддержка обеспечения доступности, объективности, непрерывности оказания медицинской помощи;

5) поддержка повышения эффективности системы здравоохранения;

6) поддержка повышения качества медицинских услуг.

Сноска. Статья 57 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

Статья 58. Основные понятия, используемые в настоящей главе

В настоящей главе используются следующие основные понятия:

1) цифровизация здравоохранения – использование цифровых технологий для трансформации медицинских и административно-управленческих процессов здравоохранения, направленное на повышение доступности, эффективности, качества и безопасности медицинской помощи;

2) персональные медицинские данные – персональные данные, содержащие сведения о здоровье физического лица и оказанных ему медицинских услугах, зафиксированные на электронных, бумажных или иных материальных носителях;

3) агрегатор персональных медицинских данных – оператор персональных данных, осуществляющий сбор, обработку, хранение, защиту и предоставление персональных медицинских данных в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом;

4) владелец персональных медицинских данных – субъект персональных медицинских данных (физическое лицо), в отношении которого эти данные сформированы;

5) национальная телемедицинская сеть Республики Казахстан – сеть стационарных и мобильных телемедицинских центров организаций здравоохранения, находящихся в ведении уполномоченного органа, объединенных защищенной телекоммуникационной инфраструктурой и оснащенных аппаратно-программными комплексами;

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;

7) медицинская информационная система – информационная система, обеспечивающая ведение процессов субъектов здравоохранения в электронном формате;

8) мобильное здравоохранение – использование мобильных устройств, включающих мобильные телефоны, карманные персональные компьютеры, медицинские приборы и другие устройства, для целей здравоохранения;

9) носимые медицинские устройства – мобильные (носимые) устройства, предназначенные для сбора и передачи показателей состояния здоровья физического лица;

10) телездравоохранение – дистанционные медицинские услуги, включающие постановку клинического диагноза и мониторинг состояния физического лица на расстоянии, а также другие неклинические функции, такие как профилактика заболеваний, укрепление здоровья, поддержка общественного здравоохранения, медико-санитарное просвещение и научные медицинские исследования;

11) телемедицинская сеть – сеть стационарных и мобильных телемедицинских центров, оснащенных медицинским оборудованием и объединенных посредством информационно-коммуникационных технологий в единое информационное пространство для предоставления дистанционных медицинских услуг, обучения и обмена медицинской информацией в электронном формате;

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;

13) объект цифрового здравоохранения – электронные информационные ресурсы, программное обеспечение, технологии мобильного здравоохранения, информационная и коммуникационная инфраструктура здравоохранения;

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

15) субъект цифрового здравоохранения – физические и юридические лица, государственные органы, осуществляющие деятельность или вступающие в общественные отношения в области цифрового здравоохранения;

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;

17) электронная медицинская запись – набор структурированных персональных медицинских данных, относящихся к конкретному случаю оказания медицинской помощи.

Сноска. Статья 58 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

Статья 59. Деятельность в области цифрового здравоохранения

1. Деятельность в области цифрового здравоохранения включает:

1) нормативное правовое регулирование, разработку и утверждение стандартов цифрового здравоохранения;

2) развитие информационной и коммуникационной инфраструктуры отрасли здравоохранения;

3) обеспечение физических и юридических лиц данными и информацией в области здравоохранения;

4) сбор, обработку, хранение, защиту персональных медицинских данных;

5) оказание информационно-коммуникационных услуг в целях сбора, обработки, хранения, защиты и предоставления персональных медицинских данных;

6) переход к безбумажной медицине.

2. Электронные информационные ресурсы, посредством которых оказываются дистанционные медицинские услуги, должны соответствовать требованиям уполномоченного органа.

3. Уполномоченный орган осуществляет обработку, хранение и защиту персональных медицинских данных, хранящихся на национальном уровне.

4. Физическое лицо вправе делегировать субъектам цифрового здравоохранения хранение и обработку, защиту своих персональных медицинских данных в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

Статья 60. Взаимодействие объектов и субъектов цифрового здравоохранения

1. Сбор, обработка и хранение персональных медицинских данных для формирования электронных медицинских записей, содержащих персональные медицинские данные, осуществляются в рамках оказания медицинской помощи с учетом информированного согласия пациента на получение медицинской помощи.

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".

3. Передача персональных медицинских данных третьим лицам осуществляется с согласия физического лица, кроме случаев, указанных в пункте 4 настоящей статьи.

4. Передача персональных медицинских данных в Национальный электронный паспорт здоровья и электронные информационные ресурсы уполномоченного органа осуществляется без согласия физического лица, а также субъектам здравоохранения только для целей оказания медицинской помощи и в случаях, указанных в:

1) пункте 1 статьи 137 настоящего Кодекса;

2) Законе Республики Казахстан "О персональных данных и их защите".

5. Агрегаторы персональных медицинских данных оказывают информационно-коммуникационные услуги в целях сбора, обработки, хранения, защиты персональных медицинских данных субъектами здравоохранения.

6. Субъекты цифрового здравоохранения формируют, хранят, защищают электронные медицинские записи в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом.

7. Носимые медицинские устройства подлежат сертификации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 61. Ответственность субъектов цифрового здравоохранения

1. Правом доступа к персональным медицинским данным физического лица с его согласия обладают:

1) поставщики медицинских и фармацевтических услуг;

2) организация, ответственная за финансовое возмещение затрат на оказание медицинской помощи, в целях осуществления возмещения затрат на оказание медицинской помощи;

3) уполномоченный орган, местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, территориальные подразделения уполномоченного органа в области социальной защиты населения, государственные органы, осуществляющие государственный контроль в сфере оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

4) военно-медицинские (медицинские) подразделения центральных исполнительных органов и иных центральных государственных органов в отношении обслуживаемого контингента;

5) юридические лица, осуществляющие сбор, обработку, хранение, защиту и предоставление персональных медицинских данных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Указанные организации получают право доступа к персональным медицинским данным только в части, необходимой для оказания соответствующих услуг.

2. Доступ к персональным медицинским данным физического лица в случаях оказания экстренной и неотложной медицинской помощи обеспечивается по умолчанию субъектам здравоохранения, оказывающим такие формы медицинской помощи.

3. Передача персональных медицинских данных физического лица запрещается, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом и законами Республики Казахстан.

4. Лицам, указанным в пункте 1 настоящей статьи, право доступа к персональным медицинским данным физического лица предоставляется в порядке, определенном правилами разграничения прав доступа субъектов цифрового здравоохранения, утвержденными уполномоченным органом, по согласованию с уполномоченным органом в сфере защиты персональных данных.

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.

6. Отношения агрегатора медицинских данных с субъектами здравоохранения регулируются гражданским законодательством Республики Казахстан.

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.

8. За несоблюдение мер по защите персональных медицинских данных, повлекшее утерю, незаконный сбор и обработку персональных медицинских данных, касающихся частной жизни физических лиц, в том числе составляющих тайну медицинского

работника, лица несут ответственность, предусмотренную законами Республики Казахстан.

9. Для осуществления аналитической, статистической деятельности, научных и иных исследований медицинские данные используются в обезличенном виде.

Сноска. Статья 61 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

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.

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.

3. Информация, полученная из электронных информационных ресурсов, содержащих персональные медицинские данные физических лиц, используется исключительно в рамках выполнения должностных обязанностей.

Сноска. Статья 62 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

Глава 8. СТРУКТУРА СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 63. Субъекты здравоохранения

1. Система здравоохранения состоит из государственного и негосударственного секторов здравоохранения.

2. Субъектами здравоохранения являются организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью.

3. Государственный сектор здравоохранения состоит из государственных органов в области здравоохранения, организаций здравоохранения, основанных на праве государственной собственности, а также военно-медицинских (медицинских) подразделений и организаций, осуществляющих экспертизы в сфере судебной медицины (судебно-медицинские, судебно-наркологические, судебно-психиатрические).

4. Негосударственный сектор здравоохранения состоит из организаций здравоохранения, основанных на праве частной собственности, а также физических лиц , занимающихся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью.

5. Физические лица имеют право на занятие частной медицинской практикой при наличии сертификата специалиста в области здравоохранения, стажа работы не менее пяти лет по соответствующей специальности и лицензии на медицинскую деятельность .

Статья 64. Виды медицинской деятельности

Медицинская деятельность включает следующие виды:

1) медицинская помощь;

2) лабораторная диагностика;

3) патологоанатомическая диагностика;

4) деятельность в сфере заготовки крови и ее компонентов;

5) деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

6) деятельность в сфере охраны общественного здоровья;

7) образовательная и научная деятельность в области здравоохранения;

8) экспертиза в области здравоохранения;

9) иные виды деятельности, не запрещенные настоящим Кодексом.

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 инвалидов 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.

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 66. Государственно-частное партнерство в области здравоохранения

1. Эксплуатация объекта здравоохранения, созданного (реконструированного) в результате реализации концессионного проекта в области здравоохранения (далее – объект концессии), – использование объекта концессии, которое может предусматривать техническое и функциональное обслуживание в порядке и на условиях, определенных договором концессии в области здравоохранения (далее – договор концессии).

2. Техническое обслуживание объекта концессии – использование объекта концессии с осуществлением комплекса технологических и организационных мероприятий, направленное на поддержание объекта концессии в исправном, безопасном, пригодном для его функционального обслуживания состоянии, а также осуществление его текущего и (или) капитального ремонта, управление, выполнение сервисной и (или) вспомогательной деятельности, в порядке и на условиях, определенных договором концессии.

3. Функциональное обслуживание объекта концессии – использование объекта концессии в соответствии с целевым назначением объекта концессии, в том числе в целях производства товаров и (или) выполнения работ, и (или) оказания услуг, в порядке и на условиях, определенных договором концессии.

4. Функциональный оператор в области здравоохранения – государственное юридическое лицо либо юридическое лицо со стопроцентным участием государства или его дочерняя организация, более пятидесяти процентов голосующих акций (долей

участия) которой принадлежит ему на праве собственности, уставной деятельностью которого является оказание медицинской помощи, не являющееся стороной договора концессии, определяемое Правительством Республики Казахстан для осуществления деятельности, связанной с функциональным обслуживанием объекта концессии.

5. Создание (реконструкция) и эксплуатация объектов здравоохранения могут осуществляться путем реализации проектов государственно-частного партнерства, в том числе концессионных проектов, в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области государственно-частного партнерства и о концессиях.

6. Эксплуатация объекта концессии, наряду с концессионером, может осуществляться также функциональным оператором в области здравоохранения.

В таком случае концессионер имеет право на возмещение затрат и получение доходов за реализацию произведенных товаров (работ, услуг) в рамках технического обслуживания объекта концессии.

7. При реализации концессионных проектов, предусматривающих заключение договора концессии на основании подпункта 1-1) пункта 1 статьи 21-1 Закона Республики Казахстан "О концессиях":

1) концедент передает созданный объект концессии по договору безвозмездного пользования государственным имуществом функциональному оператору в области здравоохранения для осуществления функционального обслуживания в порядке, определенном договором концессии;

2) концессионер обеспечивает техническое обслуживание объекта концессии в порядке и на условиях, предусмотренных договором концессии;

3) функциональный оператор в области здравоохранения, определяемый до проведения конкурса по выбору концессионера, обеспечивает функциональное обслуживание объекта концессии в порядке и на условиях, предусмотренных договором концессии.

8. Договор концессии, заключенный на основании подпункта 1-1) пункта 1 статьи 21-1 Закона Республики Казахстан "О концессиях", должен включать положения о функциональном операторе в области здравоохранения, а также порядок совместного использования концессионером и функциональным оператором в области здравоохранения объекта концессии.

9. Функциональный оператор в области здравоохранения должен иметь предусмотренные законодательством Республики Казахстан для такой деятельности разрешительные документы либо должен получить их до начала использования объекта концессии в соответствии с целевым назначением.

10. Функциональный оператор в области здравоохранения вправе:

1) осуществлять права в отношении объекта концессии на условиях, предусмотренных договором безвозмездного пользования государственным

имуществом, заключенным с целью функционального обслуживания объекта концессии;

2) совместно с концессионером использовать объект концессии в порядке и на условиях, предусмотренных договором концессии;

3) осуществлять иные права в соответствии с законами Республики Казахстан.

11. Функциональный оператор в области здравоохранения обязан:

1) сохранять профиль объекта концессии;

2) производить товары и (или) выполнять работы, и (или) оказывать услуги, предусмотренные договором безвозмездного пользования государственным имуществом;

3) соблюдать законодательство Республики Казахстан в области труда, занятости населения и охраны окружающей среды;

4) возмещать нанесенный по его вине ущерб объекту концессии;

5) соблюдать условия совместного использования объекта концессии с концессионером в порядке, предусмотренном договором концессии;

6) соблюдать иные требования и условия, установленные законами Республики Казахстан и договором безвозмездного пользования государственным имуществом.

12. По проектам государственно-частного партнерства особой значимости, предусматривающим создание (реконструкцию) и (или) эксплуатацию объектов здравоохранения, в том числе концессионным проектам, к потенциальным частным партнерам, концессионерам или учредителям (участникам) нового юридического лица (консорциума), учрежденного в целях реализации проекта, предъявляется дополнительное (специальное) квалификационное требование о наличии опыта (опыта одного из учредителей (участников) реализации проектов по строительству или эксплуатации технически сложных объектов здравоохранения.

Сноска. Статья 66 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

Глава 9. ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 67. Источники финансового обеспечения системы здравоохранения

Источниками финансового обеспечения системы здравоохранения являются:

1) бюджетные средства;

2) активы фонда социального медицинского страхования;

3) средства добровольного медицинского страхования;

4) средства, полученные за оказание платных услуг;

5) средства, полученные от сооплаты;

5-1) единовременные пенсионные выплаты физических лиц в случаях, предусмотренных законами Республики Казахстан;

6) средства, поступившие в качестве добровольных пожертвований от физических и юридических лиц;

7) иные источники, не противоречащие законодательству Республики Казахстан.

Сноска. Статья 67 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие с 01.01.2021).*

Статья 68. Финансирование объемов медицинской помощи

1. Финансирование гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется за счет:

1) бюджета;

2) средств граждан при сооплате.

2. Финансирование медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется за счет:

1) активов фонда социального медицинского страхования;

2) средств граждан при сооплате.

3. Финансовое обеспечение дополнительного объема медицинской помощи осуществляется в соответствии с подпунктом 3) статьи 195 настоящего Кодекса.

Статья 69. Использование источников финансового обеспечения системы здравоохранения

1. Финансовые средства в области здравоохранения направляются на:

1) реализацию программ укрепления и развития общественного здравоохранения;

2) подготовку и повышение квалификации кадров в области здравоохранения;

3) развитие и внедрение достижений медицинской и фармацевтической наук;

4) оплату услуг субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

4-1) оплату лечения физическим лицам за счет единовременных пенсионных выплат в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

5) приобретение лекарственных средств, медицинских изделий, крови и ее компонентов, вакцин и других иммунобиологических лекарственных препаратов;

6) обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

7) содержание государственных учреждений здравоохранения;

8) материально-техническое оснащение организаций здравоохранения;

9) развитие инфраструктуры здравоохранения;

10) иные расходы, не запрещенные законодательством Республики Казахстан.

2. Оплата услуг субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования производится с учетом результатов мониторинга договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Оплату стоимости фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляют администраторы бюджетных программ или фонд социального медицинского страхования в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Закуп услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется фондом социального медицинского страхования и (или) администраторами бюджетных программ.

Закуп услуг у субъектов здравоохранения в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется фондом социального медицинского страхования.

5. Оплата услуг при оказании гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется фондом социального медицинского страхования и (или) администраторами бюджетных программ.

Оплата услуг субъектов здравоохранения при оказании медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется фондом социального медицинского страхования.

6. Преимущественное право на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют аккредитованные организации здравоохранения.

Сноска. Статья 69 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие с 01.01.2021).*

Статья 70. Национальные счета здравоохранения

1. Национальными счетами здравоохранения является система регулярного, всестороннего и последовательного мониторинга финансовых потоков в системе здравоохранения страны, используемая для оценки распределения ресурсов здравоохранения с целью их равного и эффективного распределения между мерами, направленными на предупреждение заболеваний и лечение населения.

2. Национальные счета здравоохранения формируются ежегодно на основе международной методологии с использованием:

1) статистических бюллетеней уполномоченного органа в области государственной статистики;

2) данных центрального уполномоченного органа по исполнению бюджета;

3) данных местных уполномоченных органов по исполнению бюджета в разрезе медицинских организаций;

4) статистических данных, опубликованных на официальных интернет-ресурсах Национального Банка Республики Казахстан, Всемирной организации здравоохранения и Организации экономического сотрудничества и развития.

На основе данных, указанных в части первой настоящего пункта, уполномоченный орган формирует аналитический отчет с описанием расходов в разрезе услуг и поставщиков медицинских услуг, а также информацию об источниках их финансирования.

3. Порядок формирования и использования данных национальных счетов здравоохранения определяется уполномоченным органом.

Глава 10. МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 71. Международное сотрудничество в области здравоохранения

1. Международное сотрудничество в области здравоохранения осуществляется на основе общепризнанных принципов и норм международного права и международных договоров Республики Казахстан.

2. Международное сотрудничество включает в себя взаимодействие по вопросам здравоохранения с официальными представителями государств, международных организаций и международных интеграционных объединений, участие в мероприятиях международного характера, разработку международных договоров.

3. Органы управления здравоохранением, субъекты здравоохранения имеют право устанавливать прямые связи с органами управления здравоохранением иностранных государств, с иностранными предприятиями, учреждениями и организациями в соответствии с законодательством Республики Казахстан и международными договорами.

4. Соглашения, договоры, заключаемые в рамках международного сотрудничества в области здравоохранения, в том числе органами управления здравоохранением, субъектами здравоохранения, не должны ограничивать права и свободы человека и граждан Республики Казахстан в сфере охраны здоровья населения.

Статья 72. Приоритетные направления международного сотрудничества в области здравоохранения

Приоритетами международного сотрудничества в области здравоохранения являются:

1) защита интересов граждан Республики Казахстан и интересов Республики Казахстан в области здравоохранения;

2) участие в международных инициативах в области здравоохранения;

3) привлечение инвестиций и оказание технической помощи в области здравоохранения на межгосударственном уровне;

4) оказание медицинской помощи иностранцам, лицам без гражданства;

5) повышение уровня оказания медицинской помощи путем внедрения международных инновационных технологий и модернизации системы здравоохранения ;

6) интеграция в мировую медицинскую и фармацевтическую науку;

7) содействие решению вопросов обеспечения медицинской помощью трудовых мигрантов;

8) межгосударственное взаимодействие по вопросам образовательной деятельности в области здравоохранения, подготовки и повышения квалификации медицинских кадров на основе современных достижений науки и практики;

9) оказание и получение международной помощи в области здравоохранения при возникновении чрезвычайных ситуаций;

10) обмен информацией, технологиями с иностранными государствами и международными организациями в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и гармонизация требований к безопасности и качеству фармацевтической и медицинской продукции;

11) санитарная охрана границ в соответствии с требованиями международных медико-санитарных правил, обеспечение безопасности ввозимой продукции.

Статья 73. Экономические и правовые основы международного сотрудничества в области здравоохранения

1. Экономическую основу международного сотрудничества в области здравоохранения составляют:

1) обязательные и добровольные членские взносы в международные организации;

2) привлечение и использование грантов, технической помощи;

3) финансирование в соответствии с заключенными международными договорами.

2. Правовой основой международного сотрудничества в области здравоохранения являются международные договоры.

РАЗДЕЛ 2. ОХРАНА ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

Глава 11. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОХРАНЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

Статья 74. Приоритетные направления охраны общественного здоровья

1. Приоритетными направлениями охраны общественного здоровья являются:

1) укрепление здоровья через формирование у населения медико-социальной активности и установок на здоровый образ жизни;

2) повышение уровня информированности населения об основных аспектах здоровья и факторах риска;

3) эпидемиологический надзор за инфекционными и приоритетными неинфекционными заболеваниями;

4) организация взаимодействия всех заинтересованных государственных органов, организаций и ведомств, общественных объединений, бизнес-сообществ и других физических и юридических лиц.

2. Служба общественного здравоохранения – это деятельность государственных органов, физических и юридических лиц, общественных объединений, направленная на

пропаганду здорового образа жизни, здорового питания, оценку влияния поведенческих факторов риска на здоровье, профилактику инфекционных и неинфекционных заболеваний.

Статья 75. Статистическое наблюдение в области общественного здравоохранения

1. Статистика здравоохранения – отрасль статистики, включающая в себя статистические данные о здоровье населения, деятельности субъектов здравоохранения и об использовании ресурсов здравоохранения.

2. Статистическое наблюдение в области здравоохранения осуществляется уполномоченным органом.

3. Порядок осуществления статистического наблюдения в области здравоохранения, формы статистического учета и отчетности в области здравоохранения, порядок их ведения, заполнения и сроки представления устанавливаются уполномоченным органом.

4. Статистические показатели здоровья применяются для статистического анализа, прогнозирования ресурсов и моделирования процессов в области здравоохранения, планирования политики системы здравоохранения, принятия управленческих решений.

5. Официальная статистическая информация в области здравоохранения является общедоступной и размещается уполномоченным органом в средствах массовой информации, в том числе на официальном интернет-ресурсе.

Глава 12. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ЛИЦ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 76. Гарантия обеспечения прав в области здравоохранения

1. Государство гарантирует гражданам Республики Казахстан:

1) равный доступ к медицинской помощи;

2) качество медицинской помощи;

3) качество лекарственного обеспечения;

4) доступность, эффективность и безопасность лекарственных средств;

5) проведение мероприятий по профилактике заболеваний, формированию здорового образа жизни и здорового питания;

6) свободу репродуктивного выбора, охрану репродуктивного здоровья и соблюдение репродуктивных прав;

7) санитарно-эпидемиологическое благополучие.

2. Республика Казахстан гарантирует гражданам Республики Казахстан защиту от любых форм дискриминации и стигматизации, обусловленных наличием у них каких-либо заболеваний и состояний.

Статья 77. Права граждан Республики Казахстан

1. Граждане Республики Казахстан имеют право на:

1) получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

2) обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) свободный выбор врача и медицинской организации;

4) получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;

5) дополнительную медицинскую помощь сверх гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования за счет собственных средств, средств организаций, системы добровольного медицинского страхования и иных источников в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

6) получение медицинских и иных услуг на платной основе;

7) получение медицинской помощи за пределами Республики Казахстан за счет бюджетных средств при наличии показаний в порядке, определяемом уполномоченным органом;

8) получение и предоставление соответствующих документов, удостоверяющих факт временной нетрудоспособности, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

9) безвозмездное и регулярное получение от государственных органов, организаций и лечащего врача в пределах их компетенции достоверной информации о методах профилактики, диагностики, лечения заболевания и медицинской реабилитации, клинических исследованиях, факторах, влияющих на здоровье, включая состояние среды обитания, условия труда, быта и отдыха, здоровом питании и безопасности пищевых продуктов;

10) получение от государственных органов, независимых экспертных организаций и субъектов в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий информации о безопасности, эффективности и качестве реализуемых лекарственных средств, медицинских изделий;

11) защиту сведений, составляющих тайну медицинского работника;

12) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании им медицинской помощи, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

13) защиту своих прав и законных интересов в области охраны здоровья в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

14) обжалование действий (бездействия) медицинских и фармацевтических работников в порядке, установленном законами Республики Казахстан;

15) ходатайство в вышестоящие органы о привлечении независимых экспертов в случае несогласия с выводами государственной медицинской экспертизы;

16) добровольное волеизъявление о возможности выступить в качестве донора;

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;

18) дачу информированного согласия или отказа на лечение и проведение других медицинских вмешательств, в том числе профилактических прививок;

19) сооплату;

20) получение обезболивания при лечении хронических неизлечимых заболеваний;

21) получение в доступной форме информации о состоянии здоровья, в том числе сведения о результатах медицинского обследования, диагнозе и о прогнозе заболевания , методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных видах медицинского вмешательства, его последствиях и результатах оказания медицинской помощи;

22) получение достоверной и своевременной информации о факторах, способствующих сохранению здоровья или оказывающих на них негативное влияние, включая информацию о профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическом благополучии, состоянии окружающей среды, потенциальной опасности для здоровья человека выполняемых работ и оказываемых услуг, рациональных нормах питания, качестве и безопасности продукции, товаров и услуг;

23) иные права в соответствии с законами 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;

2) лечением по медицинским показаниям основных заболеваний, непосредственно влияющих на репродуктивное здоровье женщин и здоровье ребенка, при поступлении в стационар по уходу за больным ребенком.

Статья 78. Права детей

1. Помимо прав, предусмотренных статьей 77 настоящего Кодекса, каждый ребенок имеет право на:

1) пользование современными и эффективными услугами системы здравоохранения и средствами лечения болезней и восстановления здоровья;

2) образование в области охраны здоровья;

3) профилактические медицинские осмотры и динамическое наблюдение, лечение, лекарственное обеспечение, оздоровление и вакцинацию;

4) оказание медицинской помощи в период оздоровления и организованного отдыха в порядке, определяемом уполномоченным органом;

5) санитарно-гигиеническое просвещение, обучение и труд в условиях, соответствующих его физиологическим особенностям и состоянию здоровья и исключающих воздействие на него неблагоприятных факторов;

6) получение медицинской документации о состоянии здоровья на бесплатной основе по месту прикрепления при поступлении на учебу и трудоустройстве;

7) получение информации о состоянии здоровья в доступной для него форме;

8) получение информации в доступной форме о здоровом образе жизни и правильном питании, о вреде курения, употребления психоактивных веществ;

9) получение в доступной форме информации об охране репродуктивного здоровья;

10) получение паллиативной медицинской помощи.

2. Несовершеннолетние в возрасте шестнадцати лет и старше имеют право на информированное согласие или отказ на оказание профилактической, консультативно-диагностической помощи, за исключением хирургических вмешательств, искусственного прерывания беременности, которые производятся с согласия их родителей или законных представителей.

3. При лечении детей в условиях стационара в возрасте до пяти лет, а также больных детей старшего возраста, нуждающихся по заключению врачей в дополнительном уходе, матери (отцу) или иному лицу, непосредственно осуществляющему уход за ребенком, предоставляется возможность находиться с ним в медицинской организации и выдается лист или справка о временной нетрудоспособности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Кормящая мать ребенка до одного года жизни обеспечивается бесплатным питанием в медицинской организации на весь период пребывания по уходу за ребенком .

4. При лечении в амбулаторных и стационарозамещающих условиях детей в возрасте до пяти лет, а также больных детей старшего возраста, нуждающихся по заключению врачей в дополнительном уходе, матери (отцу) или иному лицу, непосредственно осуществляющему уход за ребенком, предоставляется возможность находиться с ним с выдачей листа или справки о временной нетрудоспособности в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5. Дети школьного возраста в период получения в стационарных условиях специализированной медицинской помощи, медицинской реабилитации, а также паллиативной медицинской помощи имеют право на непрерывное образование в порядке, определенном уполномоченным органом совместно с уполномоченным органом в области образования.

Организации здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь детям, создают условия для игр, отдыха и проведения воспитательной работы.

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.

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.

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 79. Права граждан Республики Казахстан и семьи в сфере охраны репродуктивных прав

1. Граждане Республики Казахстан вправе на:

1) свободный репродуктивный выбор;

2) получение услуг по охране репродуктивного здоровья и планированию семьи;

3) получение достоверной и полной информации о состоянии своего репродуктивного здоровья;

4) лечение бесплодия, в том числе с применением современных вспомогательных репродуктивных методов и технологий, разрешенных в Республике Казахстан;

5) предотвращение нежелательной беременности;

6) безопасное материнство;

7) донорство половых клеток, ткани репродуктивных органов;

8) использование и свободный выбор методов контрацепции;

9) хирургическую стерилизацию;

10) искусственное прерывание беременности;

11) защиту своих репродуктивных прав;

12) свободное принятие решения относительно количества детей и времени их рождения в браке или вне брака, интервалов между рождениями, необходимых для сохранения здоровья матери и ребенка;

13) хранение половых клеток, ткани репродуктивных органов, эмбрионов в порядке , установленном законодательством Республики Казахстан.

2. Граждане обязаны соблюдать права, свободы и законные интересы других лиц при осуществлении своих репродуктивных прав.

3. Граждане имеют право по медицинским показаниям на консультации по вопросам планирования семьи, наличия социально значимых заболеваний и

заболеваний, представляющих опасность для окружающих, по медико-психологическим аспектам семейно-брачных отношений, а также на медико-генетические и другие консультации и обследования в медицинских организациях в целях предупреждения возможных наследственных и врожденных заболеваний у потомства.

4. Отцу ребенка или иному члену семьи предоставляется право при наличии согласия женщины с учетом состояния ее здоровья присутствовать при рождении ребенка, за исключением случаев оперативного родоразрешения, при наличии в организациях родовспоможения соответствующих условий (индивидуальных родовых залов) и отсутствии у отца или иного члена семьи инфекционных заболеваний. Реализация такого права осуществляется на безвозмездной основе.

5. Граждане Республики Казахстан, зараженные ВИЧ-инфекцией, имеют право на усыновление детей наравне с другими гражданами Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

6. Граждане Республики Казахстан, зараженные ВИЧ-инфекцией, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 80. Обязанности граждан Республики Казахстан

Граждане Республики Казахстан обязаны:

1) заботиться о сохранении своего здоровья, нести солидарную ответственность за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья;

2) уплачивать взносы на обязательное социальное медицинское страхование в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об обязательном социальном медицинском страховании";

3) проходить профилактические медицинские осмотры, скрининговые исследования ;

4) выполнять относящиеся к индивидуальному и общественному здоровью назначения медицинских работников;

5) принимать участие в процессе управления собственным здоровьем, в том числе в программах управления хроническими заболеваниями при их наличии, быть заинтересованными в получении информации о заболевании и методах его лечения, возможных рисках и осложнениях;

6) сообщать медицинским работникам об индивидуальных особенностях своего организма;

7) соблюдать меры предосторожности по охране собственного здоровья и здоровья окружающих, проходить обследование и лечение по требованию субъектов здравоохранения, информировать медицинский персонал о наличии у них инфекционных и иных заболеваний, представляющих опасность для окружающих;

8) соблюдать законодательство Республики Казахстан в области здравоохранения.

В случае уклонения от обследования и лечения граждане Республики Казахстан, больные заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, за исключением ВИЧ-инфекции, подвергаются освидетельствованию и лечению в принудительном порядке в соответствии с настоящим Кодексом и законами Республики Казахстан.

Статья 81. Права и обязанности беременных женщин и матерей в сфере охраны здоровья

1. Материнство в Республике Казахстан охраняется и поощряется государством.

2. Граждане имеют право на поддержку грудного вскармливания, в том числе на защиту и пропаганду грудного вскармливания:

1) защита прав беременных женщин и кормящих направлена на обеспечение условий для подготовки и реализации грудного вскармливания (отпуск по беременности и родам, дополнительные перерывы работы для кормления детей раннего возраста, неполное рабочее время, внеочередное обслуживание в медицинских организациях, пользование услугами комнат матери и ребенка и другое);

2) включает информирование населения о преимуществах исключительно грудного вскармливания детей в возрасте до шести месяцев и продолжения грудного вскармливания со здоровым прикормом до двух лет и более.

3. Беременные женщины имеют право на:

1) охрану здоровья и помощь в период беременности, при родах и после родов, в том числе преждевременных, определяемых международными критериями живорождения и мертворождения плода, с применением методов, разрешенных на территории Республики Казахстан;

2) медицинскую помощь в период беременности, во время и после родов;

3) обследование, лечение и медицинское вмешательство в период беременности только с их согласия или законного представителя, за исключением случаев, когда промедление обследования, лечения и проведения медицинских вмешательств угрожает жизни женщины и ребенка (плода), когда решение об осуществлении обследования, лечения и медицинского вмешательства принимает врач или консилиум;

4) соблюдение режима рабочего времени, отпуска по беременности и родам, отпуска без сохранения заработной платы по уходу за ребенком до достижения им возраста трех лет и условий труда беременных женщин и кормящих матерей в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан;

5) оказание кормящим матерям (родителям) квалифицированной поддержки, консультирование медицинскими работниками, обученными по вопросам лактации, методике исключительно грудного вскармливания и дополнительного кормления;

6) поддержку практики грудного вскармливания, которую реализуют медицинские организации, дружественные к ребенку;

7) предоставление работодателем времени на обследование и постановку на медицинский учет по беременности до двенадцати недель с сохранением места работы, должности и средней заработной платы;

8) иные гарантии и поощрения в соответствии с законами Республики Казахстан.

4. Беременные женщины обязаны:

1) в срок до двенадцати недель беременности встать на медицинский учет по беременности по месту прикрепления для медицинского обслуживания в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

2) выполнять рекомендации врача в период беременности, во время родов и после родов.

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 82. Обязанности индивидуальных предпринимателей и юридических лиц по охране здоровья работников

1. Индивидуальные предприниматели и юридические лица в соответствии с осуществляемой ими деятельностью обязаны:

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

2) выполнять нормативные правовые акты в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также акты должностных лиц, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) обеспечивать безопасность и качество выполняемых работ, оказываемых услуг и продукции при ее производстве, транспортировке, хранении и реализации населению, утилизации и уничтожении;

4) осуществлять производственный контроль;

5) своевременно информировать государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения об аварийных ситуациях, остановках производства, о нарушениях технологических процессов, создающих угрозу санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, в случаях возникновения массовых и групповых инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний и отравлений;

6) своевременно информировать государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в случае выявления побочных действий лекарственных средств и медицинских изделий;

7) обеспечивать гигиеническое обучение работников, относящихся к декретированной группе населения;

8) предоставлять должностным лицам государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения возможность проводить отбор проб продукции, сырья, товаров, производственной среды для проведения лабораторных исследований в соответствии с их компетенцией;

9) не допускать к работе лиц, не имеющих документ, удостоверяющий прохождение медицинского осмотра, гигиенического обучения, а также отстранять от работы больных инфекционными, паразитарными заболеваниями и носителей возбудителей инфекционных, паразитарных болезней, лиц, имеющих противопоказания к работе во вредных и (или) опасных условиях труда, выявленных субъектами здравоохранения, за исключением зараженных ВИЧ-инфекцией;

10) не допускать к реализации товары, продукты, сырье при установлении их несоответствия нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также принимать решение о возможности их использования или утилизации;

11) представлять на проверку в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения учетную и отчетную документацию, касающуюся вопросов санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

12) приостанавливать предпринимательскую и (или) иную деятельность в случае создания ими угрозы жизни или здоровью населения;

13) обеспечивать беспрепятственный доступ должностных лиц, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, к объектам в целях их проверки на предмет соблюдения нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

14) за счет собственных средств проводить по эпидемиологическим показаниям и предписаниям, постановлениям должностных лиц государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения дезинфекцию, дезинсекцию и дератизацию;

15) уплачивать отчисления и (или) взносы на обязательное социальное медицинское страхование в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об обязательном социальном медицинском страховании".

2. Работодатель создает благоприятные условия для укрепления здоровья и профилактики заболеваний среди работников.

Статья 83. Права и обязанности кандасов, иностранцев, лиц без гражданства и иных лиц

1. Кандасы, беженцы, а также иностранцы и лица без гражданства, постоянно проживающие на территории Республики Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи наравне с гражданами Республики Казахстан.

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.

3. Кандасы, беженцы и лица, ищущие убежище, иностранцы и лица без гражданства , находящиеся на территории Республики Казахстан, несут те же обязанности в области здравоохранения, что и граждане Республики Казахстан.

Глава 13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОХРАНЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

Статья 84. Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни

1. Целью профилактики заболеваний является предупреждение возникновения или прогрессирования заболеваний, а также их последствий и осложнений.

2. Профилактика заболеваний подразделяется на первичную, вторичную и третичную.

Первичная профилактика заболеваний (массовая и индивидуальная) направлена на создание благоприятных условий жизнедеятельности в целях предупреждения возникновения заболеваний.

Вторичная профилактика заболеваний направлена на предупреждение прогрессирования заболеваний на ранних стадиях и их последствий.

Третичная профилактика заболеваний направлена на контролирование уже развившихся осложнений, повреждений органов и тканей.

3. Профилактические и оздоровительные мероприятия проводятся в отношении всех групп населения на протяжении всей жизни и учитывают половозрастные, психологические и социальные аспекты.

4. Формирование здорового образа жизни включает в себя регулярное занятие физической зарядкой, пропаганду здорового образа жизни, здорового питания и профилактику заболеваний путем информационного обеспечения, гигиенического обучения и воспитания населения в вопросах укрепления здоровья и предупреждения болезней, связанных с образом жизни.

Физическая зарядка в организациях проводится в рабочие дни.

Типовые правила проведения занятия физической зарядкой разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Статья 85. Проведение профилактических прививок

1. Профилактические прививки – введение в организм человека иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в целях создания специфической невосприимчивости к инфекционным заболеваниям.

2. Профилактические прививки подразделяются на обязательные и добровольные.

3. Определяются следующие виды обязательных профилактических прививок:

1) плановые профилактические прививки;

2) профилактические прививки по эпидемиологическим показаниям.

4. Физические лица, постоянно находящиеся на территории Республики Казахстан, обязаны получать обязательные профилактические прививки против инфекционных и паразитарных заболеваний.

5. Перечень заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, порядок, сроки их проведения и группы населения, подлежащие профилактическим прививкам, определяются Правительством Республики Казахстан.

6. Плановым профилактическим прививкам подлежат лица, достигшие возраста в соответствии с перечнем заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки, не имеющие медицинских противопоказаний.

7. Перед проведением профилактической прививки медицинским работником производится осмотр прививаемого лица. Медицинский работник предоставляет ему либо его законному представителю полную и объективную информацию о профилактической прививке, возможных неблагоприятных проявлениях и последствиях отказа от нее.

Перечень медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок утверждается уполномоченным органом.

8. Профилактическим прививкам по эпидемиологическим показаниям согласно перечню подлежат физические лица, не имеющие медицинских противопоказаний.

9. Проведение профилактических прививок, не входящих в перечень заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки, является добровольным и осуществляется на платной основе.

10. Порядок регистрации и расследования неблагоприятных проявлений после иммунизации устанавливается уполномоченным органом.

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 86. Медицинский осмотр

1. Медицинский осмотр проводится для обеспечения своевременного медицинского обследования, направленного на выявление и предупреждение распространения заболеваний, в том числе профессиональных, отравлений, несчастных случаев, а также на обеспечение безопасности труда и охраны здоровья работников.

2. Виды медицинских осмотров: обязательные и профилактические.

3. Обязательные медицинские осмотры подразделяются на предварительные, периодические, предсменные (предрейсовые), послесменные (послерейсовые).

Предварительные обязательные медицинские осмотры проводятся при поступлении на работу или учебу с целью выяснения пригодности к выполнению обязанностей по профессии или учебе, а также предупреждения общих, профессиональных и нераспространения инфекционных и паразитарных заболеваний.

Периодические обязательные медицинские осмотры проводятся с целью обеспечения динамического наблюдения за состоянием здоровья работающих, своевременного установления начальных признаков заболеваний, предупреждения общих, профессиональных и нераспространения инфекционных и паразитарных заболеваний.

Предсменные (предрейсовые) обязательные медицинские осмотры проводятся в целях установления или подтверждения наличия или отсутствия у физического лица заболевания, определения состояния здоровья, а также временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности к работе в заступаемую смену (рейс), в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения.

Послесменные (послерейсовые) медицинские осмотры проводятся по окончании рабочего дня (смены, рейса) в целях выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов рабочей среды и трудового процесса на состояние здоровья работников, острого профессионального заболевания или отравления, признаков алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения.

4. Перечень вредных и (или) опасных производственных факторов, профессий и работ, при выполнении которых проводятся предварительные обязательные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические обязательные медицинские осмотры, утверждается уполномоченным органом.

5. Работодатели обеспечивают за счет собственных средств своевременное прохождение предсменных (предрейсовых), послесменных (послерейсовых) обязательных медицинских осмотров работниками, занятыми на тяжелых работах,

работах с вредными и (или) опасными условиями труда, машинами и механизмами, в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

Декретированная группа населения проходит обязательные медицинские осмотры за счет собственных средств либо за счет средств работодателя по соглашению сторон.

6. Целевые группы лиц, подлежащих обязательным медицинским осмотрам, а также порядок и периодичность их проведения, объем лабораторных и функциональных исследований, медицинские противопоказания определяются уполномоченным органом.

7. Работодатели создают условия для прохождения работниками медицинских осмотров, а также обязаны беспрепятственно отпускать работников для их прохождения в период рабочего времени с сохранением места работы (должности), заработной платы.

8. Работодатели не допускают к работе лиц, не прошедших обязательные медицинские осмотры и признанных непригодными к работе по состоянию здоровья. Результаты обязательных медицинских осмотров вносятся в личные медицинские книжки.

9. Порядок выдачи, учета и ведения личных медицинских книжек определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

10. Профилактические медицинские осмотры проводятся среди детского населения и включают в себя комплекс медицинских и иных мероприятий, направленных на предупреждение возникновения заболеваний и их раннюю диагностику, с последующим динамическим наблюдением и оздоровлением.

11. Правила, объем и периодичность проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения, включая детей дошкольного, школьного возрастов, а также учащихся организаций технического и профессионального, послесреднего и высшего образования, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

12. Своевременность, качество проведения и прохождения профилактических и обязательных медицинских осмотров контролируются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 87. Скрининговые исследования

1. Скрининговые исследования проводятся среди целевых групп населения с целью выявления заболеваний на ранних стадиях и предупреждения развития заболеваний, факторов риска, способствующих возникновению заболеваний, формирования и укрепления здоровья населения.

2. Целевые группы лиц, подлежащих скрининговым исследованиям, должны проходить скрининговые исследования в порядке, объеме и с периодичностью проведения данных исследований, определяемых уполномоченным органом.

3. Результаты проведенных скрининговых исследований вводятся субъектами здравоохранения, осуществляющими данные исследования, в электронный паспорт здоровья.

4. Работодатели создают условия для прохождения скрининговых исследований лицам, подлежащим данным осмотрам, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также беспрепятственно отпускают работников для их прохождения в период рабочего времени с сохранением места работы (должности), средней заработной платы в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан .

5. Своевременность и качество скрининговых исследований контролируются государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

Статья 88. Динамическое наблюдение

1. Динамическое наблюдение осуществляется за пациентами с хроническими заболеваниями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. Перечень хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению, утверждается уполномоченным органом.

3. Правила организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичность и сроки наблюдения, обязательный минимум и кратность диагностических исследований утверждаются уполномоченным органом.

Статья 89. Экспертиза временной нетрудоспособности

1. Экспертиза временной нетрудоспособности проводится в целях официального признания нетрудоспособности физического лица и его временного освобождения от выполнения трудовых обязанностей на период заболевания.

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

Статья 90. Первая помощь

1. Первая помощь – это комплекс срочных базовых мероприятий для спасения жизни человека, предупреждения осложнений при экстренных состояниях, а также в целях снижения угрозы для здоровья и жизни пострадавшего лица при неотложном состоянии, проводимых на месте происшествия самим пострадавшим (самопомощь) или другим лицом, находящимся поблизости (взаимопомощь), до прибытия медицинских работников.

Первая помощь может оказываться лицами без медицинского образования, в том числе прошедшими соответствующую подготовку, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Подготовка сертифицированных тренеров для обучения граждан Республики Казахстан навыкам оказания первой помощи осуществляется организациями здравоохранения, соответствующими требованиям, определяемым уполномоченным органом.

3. Перечень профессий с указанием контингента работников, подлежащих обязательному прохождению курсов первой помощи, а также периодичность их прохождения утверждаются уполномоченным органом совместно с заинтересованными государственными органами.

4. Правила обучения граждан Республики Казахстан навыкам оказания первой помощи, а также перечень экстренных и неотложных состояний, при которых оказывается первая помощь, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

5. Обучение навыкам оказания первой помощи проводится за счет средств бюджета, средств работодателя или собственных средств граждан Республики Казахстан.

6. Стандарт оказания первой помощи разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

Статья 91. Дошкольная и школьная медицина

1. Деятельность дошкольной и школьной медицины направлена на охрану здоровья и динамическое наблюдение за состоянием здоровья воспитанников и школьников.

2. Мероприятия по охране здоровья воспитанников и школьников включают в себя:

1) проведение профилактических медицинских осмотров непосредственно в дошкольных и учебных заведениях, в том числе с привлечением выездных бригад специалистов;

2) организацию оздоровительных мероприятий в учебный период и во время каникул;

3) внедрение в организациях дошкольного и среднего образования здоровьесберегающих технологий, направленных на профилактику заболеваний, внедрение и соблюдение принципов рационального питания, охрану репродуктивного здоровья;

4) охрану психического здоровья, профилактику суицидального поведения и зависимостей, вызванных потреблением табачных изделий, немедицинским употреблением психоактивных веществ, а также патологическим влечением к азартным играм;

5) направление школьников на углубленное медицинское обследование по результатам профилактических осмотров;

6) вакцинацию согласно Национальному календарю прививок;

7) организацию и проведение обучающих семинаров, тренингов и лекций по профилактике заболеваний, пропаганде и формированию здорового образа жизни среди школьников, оказанию первой помощи;

8) вовлечение родителей и педагогов в охрану здоровья воспитанников и школьников с проведением образовательных и разъяснительных мероприятий;

9) соблюдение требований санитарных правил;

10) оказание первой помощи при неотложных состояниях до прибытия медицинских работников, оказывающих скорую медицинскую помощь.

3. Организация медицинской помощи воспитанникам и школьникам осуществляется субъектами здравоохранения, оказывающими первичную медико-санитарную помощь, на территории обслуживания которых находятся организации дошкольного и среднего (начального, основного среднего, общего среднего) образования.

4. Организация деятельности дошкольной и школьной медицины осуществляется местными органами государственного управления здравоохранением.

Статья 92. Особенности предоставления услуг по охране репродуктивного и психического здоровья несовершеннолетним в возрасте от десяти до восемнадцати лет и молодежи

1. Субъекты здравоохранения предоставляют несовершеннолетним в возрасте от десяти до восемнадцати лет и молодежи конфиденциальную комплексную помощь, включающую медицинские, психосоциальные и юридические услуги.

2. Доступ несовершеннолетних в возрасте от десяти до восемнадцати лет и молодежи к услугам и средствам охраны репродуктивного и психического здоровья осуществляется без наличия направления от специалистов первичного звена здравоохранения.

3. Правила организации медицинской помощи по охране репродуктивного и психического здоровья несовершеннолетних в возрасте от десяти до восемнадцати лет и молодежи разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Глава 14. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ

Статья 93. Система государственной санитарно-эпидемиологической службы

В единую систему государственной санитарно-эпидемиологической службы входят:

1) государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальные подразделения;

2) структурные подразделения иных государственных органов, осуществляющие деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) юридические и физические лица, осуществляющие деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 94. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование

1. Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование является деятельностью санитарно-эпидемиологической службы и включает в себя:

1) разработку единых требований по обоснованию документов санитарно-эпидемиологического нормирования и контроль за их разработкой;

2) разработку (переработку), экспертизу, утверждение и опубликование документов санитарно-эпидемиологического нормирования;

3) изучение, обобщение практики применения, контроль за применением документов санитарно-эпидемиологического нормирования;

4) формирование и ведение единого банка данных документов санитарно-эпидемиологического нормирования;

5) гармонизацию документов санитарно-эпидемиологического нормирования с общепринятыми международными требованиями.

2. Документами государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования являются санитарные правила, гигиенические нормативы, технические регламенты, единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам Евразийского экономического союза, инструкции, методические рекомендации , методические указания, методики, приказы, правила и стандарты.

3. Порядок разработки и утверждения документов государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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.

5. Государственные органы при разработке и утверждении нормативных правовых актов, касающихся вопросов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обязаны согласовывать их с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

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:

1) выбору земельного участка под строительство объекта;

2) проектированию, строительству новых, реконструкции, переоборудованию, перепланировке и расширению существующих объектов, ремонту и вводу в эксплуатацию объектов;

3) содержанию и эксплуатации производственных, общественных, жилых и других помещений, зданий, сооружений, оборудования, транспортных средств;

4) водоснабжению, водоотведению, теплоснабжению, освещению, вентиляции, кондиционированию объектов;

5) приему, хранению, переработке (обработке) сырья;

6) условиям производства, расфасовки, транспортировки, хранения, реализации, утилизации пищевой продукции, утилизации табачной продукции;

7) условиям производства, расфасовки, транспортировки, хранения, реализации, утилизации и уничтожения иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов);

8) применению и использованию потенциально опасных химических и биологических веществ (в том числе токсичных, радиоактивных, биологических и химических веществ, ядов и ядовитых веществ, биологических и микробиологических организмов и их токсинов, биологических средств и материалов), их утилизации, транспортировке, хранению, захоронению и условиям работы с ними;

9) условиям работы с источниками физических факторов, оказывающих воздействие на человека;

10) условиям промышленного производства лекарственных средств;

11) продукции производственно-технического назначения;

12) товарам хозяйственно-бытового и гигиенического назначения и технологиям их производства, утилизации и уничтожения;

13) условиям воспитания, обучения, проживания и производственной практики, физического развития, труда, отдыха, питания, водоснабжения и медицинского обслуживания различных групп населения;

14) учебно-трудовой нагрузке и режиму занятий в организациях образования;

15) условиям проведения стерилизации и дезинфекции медицинских изделий;

16) организации специализированного (детского, диетического лечебного и диетического профилактического), лечебно-профилактического, общественного питания населения;

17) водоисточникам (местам водозабора для хозяйственно-питьевых целей), хозяйственно-питьевому водоснабжению и местам культурно-бытового водопользования и безопасности водных объектов;

18) сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления;

19) организации и осуществлению работ и услуг, включающих разработку, испытание, изготовление, производство, хранение, транспортировку, реализацию, применение средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, оборудования, материалов, содержание и эксплуатацию объектов дезинфекционной деятельности, а также контроль эффективности и безопасности работ и услуг;

20) условиям перевозки пассажиров;

21) ликвидации, консервации, перепрофилированию объектов;

22) осуществлению производственного контроля;

23) условиям труда, бытового обслуживания, медицинского обеспечения, специализированного диетического лечебного и диетического профилактического питания;

24) гигиеническому воспитанию и обучению населения;

25) организации и проведению санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий, в том числе осуществлению санитарной охраны территории Республики Казахстан, введению ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в отношении больных инфекционными и паразитарными заболеваниями, проведению медицинских осмотров, профилактических прививок населения;

26) зонам санитарной охраны и санитарно-защитным зонам, санитарным разрывам;

27) оптимальным уровням шума на рабочих местах, допустимым уровням шума в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки;

28) организации и проведению профилактических прививок населению, расследованию случаев неблагоприятных проявлений после иммунизации;

29) организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных заболеваний, а также в очагах инфекционных заболеваний.

2. Гигиенические нормативы устанавливают нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ (химических, биологических), физических воздействий , допустимых уровней радиационного воздействия, соблюдение которых обеспечивает человеку благоприятные для жизни и безопасные для здоровья условия жизнедеятельности.

3. Гигиенические нормативы устанавливаются к:

1) микроклимату, воздухообмену, воздуху рабочей зоны, физическим факторам производственных, жилых и других помещений, территории промышленной застройки;

2) радиационной, химической, микробиологической, токсикологической, паразитологической безопасности продукции (товаров) и среде обитания;

3) атмосферному воздуху в городских и сельских населенных пунктах, на территориях промышленных организаций;

4) физическим факторам, предельно допустимым выбросам и предельно допустимым сбросам вредных веществ в окружающую среду;

5) новым видам продукции, технологического оборудования, процессам.

Глава 15. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ И НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Параграф 1. Профилактика инфекционных заболеваний

Статья 96. Гигиеническое обучение населения

1. Гигиеническое обучение декретированной группы населения –обучение по профилактике инфекционных и паразитарных, профессиональных заболеваний,

нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения (содержанию, эксплуатации и размещению объектов, соблюдению личной и общественной гигиены) в соответствии с профессиями обучающихся.

Перечень декретированной группы населения, подлежащей гигиеническому обучению, определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Оплата за гигиеническое обучение осуществляется декретированными лицами самостоятельно либо работодателем по соглашению сторон.

3. Контроль за качеством проведения гигиенического обучения декретированной группы населения осуществляется органами государственной санитарно-эпидемиологической службы посредством:

1) мониторинга уведомлений о начале и прекращении деятельности;

2) проверки соблюдения порядка и программы проведения гигиенического обучения;

3) проверки знаний лиц, относящихся к декретированной группе, в ходе проверок, профилактического контроля и надзора.

Статья 97. Требования к лицам, осуществляющим деятельность по гигиеническому обучению

1. Деятельность по гигиеническому обучению декретированных групп населения осуществляется физическими лицами или представителями юридических лиц, имеющими высшее образование санитарно-гигиенического (медико-профилактического) профиля.

2. Физические и юридические лица до начала и после прекращения деятельности по проведению гигиенического обучения обязаны уведомить об этом территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях".

3. Лица, осуществляющие деятельность по гигиеническому обучению, обязаны:

1) обеспечить качественное проведение обучения;

2) соблюдать нормативные правовые акты в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) проводить обучение на основе документов государственного санитарно-эпидемиологического нормирования согласно программам обучения, соответствующим профессиям декретированных групп населения;

4) соблюдать порядок проведения гигиенического обучения;

5) не допускать совмещения гигиенического обучения различных декретированных групп населения.

Статья 98. Профилактика туберкулеза

1. Мероприятия по профилактике туберкулеза осуществляются путем:

1) проведения эпидемиологического надзора за распространенностью туберкулеза среди населения;

2) специфической профилактики, включающей вакцинацию согласно Национальному календарю прививок;

3) раннего выявления туберкулеза;

4) лечения активного туберкулеза и латентной туберкулезной инфекции;

5) применения комплекса мер инфекционного контроля, направленного на предотвращение передачи возбудителя туберкулеза через окружающий воздух в обитаемой среде;

6) социальной профилактики: улучшение жилищно-бытовых условий жизни населения и качества питания; борьба с немедицинским употреблением психоактивных веществ, курением; привитие населению навыков личной гигиены в быту; развитие физической культуры и спорта;

7) информирования населения через средства массовой информации об эпидемической ситуации по туберкулезу и о мерах профилактики;

8) разработки и распространения информационных материалов по профилактике туберкулеза для различных групп населения, в том числе через социальные сети и средства массовой информации;

9) размещения и реализации государственных социальных грантов и государственных социальных заказов через неправительственные организации.

2. Проведение мероприятий по профилактике туберкулеза осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 99. Профилактика ВИЧ-инфекции

1. Мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции осуществляются путем:

1) проведения эпидемиологического слежения за распространенностью ВИЧ-инфекции среди населения, в том числе ключевых групп населения;

2) информирования различных групп населения по вопросам ВИЧ-инфекции через информационные материалы, социальные сети и средства массовой информации;

3) интеграции вопросов профилактики ВИЧ-инфекции в систему образования и на рабочих местах;

4) предоставления ключевым группам населения лечебно-профилактических услуг в пунктах доверия, дружественных кабинетах.

Дружественный кабинет – специально организованный пункт предоставления профилактической и лечебно-диагностической помощи при инфекционных заболеваниях, передаваемых половым путем, зараженным ВИЧ-инфекцией и ключевым группам населения на бесплатной основе по принципам добровольности и конфиденциальности;

5) размещения и реализации государственных социальных грантов и государственных социальных заказов через неправительственные организации;

6) обеспечения инфекционной безопасности донорства и трансплантации, а также при оказании населению услуг, связанных с нарушением целостности кожных покровов и слизистых;

7) предупреждения передачи ВИЧ-инфекции от матери плоду и ребенку;

8) предоставления доконтактной и постконтактной профилактики;

9) предоставления антиретровирусной терапии для снижения риска передачи ВИЧ-инфекции с момента установления диагноза.

2. Проведение мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 100. Обращение медицинских отходов

1. Медицинские отходы относятся к одному из видов отходов производства и потребления, образующихся в процессе оказания медицинских услуг и проведения медицинских манипуляций.

2. Медицинские отходы по степени опасности подразделяются на 5 классов опасности:

1) класс А – неопасные медицинские отходы, подобные твердым бытовым отходам;

2) класс Б – опасные (эпидемиологически) медицинские отходы;

3) класс В – чрезвычайно (эпидемиологически) опасные медицинские отходы;

4) класс Г – токсикологически опасные медицинские отходы, по составу близкие к промышленным;

5) класс Д – радиоактивные медицинские отходы.

Медицинские отходы классов Б – Д являются опасными отходами.

3. Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, транспортировке, хранению, обезвреживанию, использованию медицинских отходов определяются санитарными правилами, утверждаемыми государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

4. Собственники отходов в соответствии с экологическим законодательством Республики Казахстан предоставляют информацию в уполномоченный орган в области охраны окружающей среды в виде ежегодного отчета в области обращения с медицинскими отходами (далее – отчет) для внесения их в Государственный кадастр отходов производства и потребления.

5. Информация по медицинским отходам предоставляется ежегодно по состоянию на 1 января до 1 марта года, следующего за отчетным, на электронном и (или) бумажном носителях.

6. Собственники отходов обеспечивают полноту, непрерывность и достоверность данных отчетов.

7. Порядок предоставления информации по медицинским отходам определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 101. Требования к лицам, осуществляющим деятельность по сбору, транспортировке, хранению, обезвреживанию, захоронению и (или) использованию медицинских отходов

1. Деятельность по сбору, транспортировке, хранению, обезвреживанию, использованию медицинских отходов осуществляется физическими и юридическими лицами.

2. Физические и юридические лица, осуществляющие деятельность по сбору, транспортировке, хранению, обезвреживанию, захоронению и использованию медицинских отходов, до начала деятельности обязаны получить разрешительные документы в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.

3. Квалификационные требования к физическим и юридическим лицам, осуществляющим деятельность по сбору, транспортировке, хранению, обезвреживанию, захоронению и использованию медицинских отходов, устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 102. Санитарно-противоэпидемические, санитарно-профилактические мероприятия

1. В целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, отравлений населения проводятся санитарно-противоэпидемические, санитарно-профилактические мероприятия, в том числе по осуществлению санитарной охраны территории Республики Казахстан, введению ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в отношении лиц, больных инфекционными и паразитарными заболеваниями, по проведению медицинских осмотров, профилактических прививок, гигиенического обучения лиц, относящихся к декретированной группе населения, и лиц, занятых на тяжелых работах, работах с вредными и (или) опасными условиями труда.

2. Санитарно-противоэпидемические, санитарно-профилактические мероприятия подлежат включению в разрабатываемые документы Системы государственного планирования Республики Казахстан.

3. Лица, больные инфекционными и паразитарными заболеваниями, а также лица с подозрением на инфекционное и паразитарное заболевания, бактерионосители подлежат изоляции и (или) лечению, а находившиеся в контакте с ними лица – медицинскому наблюдению и при необходимости изоляции и (или) лечению.

4. Лица, больные хроническими инфекционными и паразитарными заболеваниями (за исключением зараженных ВИЧ-инфекцией), хронические бактерионосители, представляющие опасность для окружающих, подлежат временному отстранению от работы в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан.

Статья 103. Санитарная охрана территории Республики Казахстан

1. Санитарно-карантинный контроль в пунктах пропуска (санитарных карантинных пунктах) через Государственную границу Республики Казахстан проводится территориальными подразделениями государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

2. Не допускаются к ввозу на территорию Республики Казахстан опасные грузы и товары, ввоз которых запрещен, а также грузы и товары, в отношении которых при проведении санитарно-карантинного надзора установлено, что их ввоз на территорию Республики Казахстан создаст угрозу возникновения и распространения инфекционных заболеваний или массовых неинфекционных заболеваний и отравлений.

3. Радиологический контроль за грузом и товаром, пассажирами в пунктах пропуска через Государственную границу Республики Казахстан проводится органами государственных доходов Республики Казахстан.

Статья 104. Условия введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, в случае угрозы возникновения эпидемий, инфекционных заболеваний

1. В случае угрозы ввоза на территорию Республики Казахстан и (или) распространения на всей территории Республики Казахстан инфекционных и паразитарных заболеваний Главный государственный санитарный врач Республики Казахстан вводит 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 с особыми условиями предпринимательской и (или) иной деятельности и жизни населения.

2. В случае угрозы распространения инфекционных и паразитарных заболеваний на соответствующих административно-территориальных единицах (на отдельных объектах) главные государственные санитарные врачи вводят ограничительные мероприятия, в том числе карантин, на соответствующих административно-территориальных единицах (на отдельных объектах) с особыми условиями предпринимательской и (или) иной деятельности и жизни населения.

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.

4. Оперативное руководство по координации деятельности центральных и местных исполнительных органов, физических и юридических лиц в случаях введения ограничительных мероприятий, в том числе карантина, возлагается на межведомственную государственную комиссию по предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций и территориальные комиссии по чрезвычайным ситуациям.

5. Порядок осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, и перечень инфекционных заболеваний, при угрозе возникновения и распространения которых вводятся ограничительные мероприятия, в том числе карантин, устанавливаются государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, вводятся в зависимости от территориальных особенностей, контагиозности, путей передачи, летальности и других эпидемически значимых факторов распространения инфекционных заболеваний в соответствии с критериями определения рисков завоза инфекционных заболеваний из-за рубежа на территорию Республики Казахстан и (или) возникновения случаев инфекционных заболеваний, устанавливаемыми уполномоченным органом.

7. Ограничительные мероприятия, в том числе карантин, включают:

1) ограничение въезда на территорию Республики Казахстан из-за рубежа (выезда из территории Республики Казахстан) и передвижения в отдельных регионах (областях, городах республиканского значения и столице) транспортными средствами (воздушным, железнодорожным, автомобильным);

2) ограничение деятельности объектов предпринимательской и (или) иной деятельности;

3) ограничение организации и проведения мирных собраний, зрелищных, спортивных, религиозных и других массовых мероприятий, а также семейных обрядов, связанных с рождением, свадьбой, смертью;

4) ограничение производства, ввоза, вывоза, применения и реализации на территории Республики Казахстан продукции, предназначенной для использования и применения населением, а также в предпринимательской и (или) иной деятельности;

5) проведение в пунктах пропуска на Государственной границе Республики Казахстан бесконтактной термометрии, лабораторного обследования и, в случае необходимости, изоляцию лиц, прибывающих из неблагополучных по инфекционным заболеваниям стран;

6) направление на лабораторное обследование, изоляцию и госпитализацию (или изоляцию на дому), медицинское наблюдение, лечение больных инфекционными заболеваниями;

7) направление лиц, являющихся потенциальными источниками распространения инфекционных заболеваний, лиц, находившихся в контакте с инфекционными

больными, а также лиц с подозрением на инфекционное заболевание на лабораторное и медицинское обследование и изоляцию;

8) применение мер личной и коллективной профилактики инфекционных заболеваний;

9) проведение профилактической и очаговой дезинфекции, дезинсекции и дератизации в помещениях и на транспортных средствах, территориях, в очагах инфекционных заболеваний.

Статья 105. Регистрация и расследование случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений

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.

2. Случаи инфекционных и паразитарных заболеваний и (или) отравлений населения подлежат расследованию специалистами государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

3. Регистрация и расследование, ведение учета и отчетности случаев инфекционных , паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации производятся в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Расследование случаев заражения ВИЧ-инфекцией среди населения проводится специалистами субъектов здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

5. Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, структурные подразделения иных государственных органов, осуществляющие деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в течение семи календарных дней со дня поступления экстренного извещения проводят эпидемиологическое расследование случаев инфекционных и паразитарных заболеваний и (или) отравлений населения.

6. В случае регистрации карантинных и особо опасных заболеваний в войсках, подразделениях и ведомственных организациях сроки проведения эпидемиологических расследований, утверждаемые уполномоченным органом, могут изменяться решением главных государственных санитарных врачей иных государственных органов, осуществляющих деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в зависимости от места регистрации.

Статья 106. Регистрация и расследование 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, подлежат регистрации субъектами здравоохранения по месту их выявления в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Случаи профессиональных заболеваний и (или) отравлений подлежат учету в государственных организациях здравоохранения, оказывающих специализированную медицинскую помощь в области профессиональной патологии и экспертизы, и государственному учету и ведению отчетности государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы.

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, подлежат расследованию.

4. Работодатель немедленно в течение суток сообщает в государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения обо всех случаях профессиональных заболеваний и (или) отравлений, связанных с выполнением работником своих трудовых (служебных) обязанностей либо иных действий по собственной инициативе в интересах работодателя, по форме, установленной уполномоченным государственным органом по труду.

5. Ответственность за организацию расследования профессиональных заболеваний и (или) отравлений на производстве несет работодатель.

6. Работодатель беспрепятственно допускает должностных лиц государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения для проведения расследования профессиональных заболеваний и (или) отравлений.

7. Организация расследования случаев профессиональных заболеваний и (или) отравлений, происшедших с прикомандированными работниками, возлагается на юридическое лицо, к которому работник был прикомандирован, с участием представителя работодателя.

8. Для решения вопросов, требующих экспертного заключения, к работе комиссии по расследованию профессиональных заболеваний и (или) отравлений привлекаются специалисты научно-исследовательских организаций и (или) организаций здравоохранения, оказывающих специализированную медицинскую помощь в области профессиональной патологии и экспертизы, за счет средств работодателя.

9. Расследование обстоятельств и причин возникновения хронического профессионального заболевания и (или) отравления у лиц, не имеющих на момент расследования контакта с вредным производственным фактором, вызвавшим это профессиональное заболевание, в том числе у неработающих, проводится по месту

прежней работы с вредным производственным фактором с учетом ответственности всех работодателей пропорционально стажу работы во вредных условиях у каждого работодателя.

10. Условия расследования профессиональных заболеваний и (или) отравлений, связанных с трудовой деятельностью, на режимных объектах определяются с учетом особенностей доступа для нахождения на этих объектах.

Статья 107. Дезинфекция, дезинсекция и дератизация

1. В целях предупреждения возникновения, распространения инфекционных и паразитарных заболеваний физические и юридические лица обязаны за счет своих средств на систематической основе в соответствии с документами государственного санитарно-эпидемиологического нормирования проводить профилактические, а также по эпидемиологическим показаниям дезинфекцию, дезинсекцию и дератизацию.

2. При возникновении эпидемических чрезвычайных ситуаций решением местного исполнительного органа области, города республиканского значения и столицы по представлению государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения за счет бюджетных средств проводятся внеочередные обязательные дезинфекция, дезинсекция или дератизация.

3. Профилактические дезинсекция и дератизация (за исключением дезинсекции и дератизации на территории природных очагов инфекционных заболеваний, а также в очагах инфекционных заболеваний) проводятся местными исполнительными органами областей, городов республиканского значения, столицы, района, городов областного значения.

4. Очаговые дезинфекция, дезинсекция, дератизация в очагах инфекционных и паразитарных заболеваний человека и природных очагах инфекционных и паразитарных заболеваний проводятся организациями санитарно-эпидемиологической службы и медицинскими организациями в целях профилактики и (или) ликвидации инфекционных и паразитарных заболеваний.

Параграф 2. Профилактика неинфекционных заболеваний

Статья 108. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных заболеваний, и травматизма

1. Профилактика неинфекционных заболеваний, в том числе профессиональных, включает:

1) профилактику поведенческих факторов риска заболеваний и повышение информированности населения путем:

пропаганды здорового образа жизни и здорового питания;

информирования населения через средства массовой информации с внедрением обучающих программ по вопросам профилактики заболеваний;

2) внедрение программ управления хроническими неинфекционными заболеваниями;

3) мониторинг факторов риска заболеваний прикрепленного населения специалистами первичной медико-санитарной помощи, профессиональных заболеваний с временной утратой трудоспособности работников – специалистами государственных органов, осуществляющими деятельность в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

4) минимизацию влияния производственных факторов риска заболеваний и контроль рисков для здоровья вследствие воздействия производственных вредных и (или) опасных факторов с учетом их оценки государственными органами в пределах их полномочий, иными органами и организациями, а также индивидуальными предпринимателями;

5) выявление лиц с хроническими неинфекционными заболеваниями, в том числе профессиональными, путем проведения скрининговых исследований, профилактических медицинских осмотров населения, мотивации раннего обращения;

6) динамическое наблюдение и своевременное оздоровление лиц с хроническими заболеваниями, в том числе профессиональными, включая амбулаторное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан Республики Казахстан, медицинскую реабилитацию;

7) временный перевод на более легкую работу по состоянию здоровья на срок, указанный в медицинском заключении, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Профилактика травматизма и профессиональных заболеваний осуществляется на межсекторальном уровне государственными органами в пределах их полномочий, физическими и юридическими лицами.

3. Медицинский работник организации обязан:

1) обладать знаниями по гигиене труда, о профессиональных заболеваниях, связанных с профессиональной деятельностью и условиями труда работников;

2) проводить анализ заболеваемости с временной утратой трудоспособности;

3) предоставлять в медицинскую организацию, осуществляющую проведение обязательных медицинских осмотров, характеристику профессиональной деятельности и условия труда работников, подлежащих обязательным предварительным и периодическим медицинским осмотрам.

Статья 109. Профилактика зависимости от психоактивных веществ

1. Профилактика зависимости от психоактивных веществ включает:

1) пропаганду знаний о вреде психоактивных веществ, а также медико-социально-правовых аспектах их употребления;

2) запрещение пропаганды наркотических средств, психотропных веществ и их аналогов, в том числе информации о способах, методах разработки, изготовления и использования, местах их приобретения, производства и распространения;

3) запрещение рекламы наркотических средств, психотропных веществ и их аналогов, внесенных в список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, кроме специализированных печатных изданий, рассчитанных для медицинских и фармацевтических работников, в том числе распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества;

4) добровольное, анонимное лечение лиц с зависимостью от психоактивных веществ;

5) добровольную медико-социальную реабилитацию наркологических больных.

2. Профилактика зависимости от психоактивных веществ осуществляется всеми физическими и юридическими лицами в пределах имеющихся у них прав.

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

1. 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, а также алкоголя направлены на защиту здоровья населения от последствий их потребления и предупреждение возникновения зависимости, в том числе вызываемой новыми видами средств доставки никотина и потребления табака, систем для нагрева табака, электронных систем потребления, кальяна, введение возрастного ценза для лиц, имеющих право приобретать табачные изделия, формирование отношения населения к потреблению табачных изделий и алкоголя как к факторам высокого риска для жизни и здоровья, проведение согласованных действий по профилактике распространения потребления алкоголя и табачных изделий согласно международным обязательствам.

2. Запрещается 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:

1) лицам в возрасте до двадцати одного года;

2) лицами в возрасте до восемнадцати лет;

3) из открытых пачек табачного изделия или штучная продажа табачных изделий;

4) без непосредственного участия продавца посредством торговых автоматов, иных электронных или механических устройств;

5) в зданиях и на территориях организаций здравоохранения, образования, физкультурно-оздоровительных, спортивных и спортивно-технических сооружений, стадионов;

6) без соответствующих документов, подтверждающих качество продукции;

7) без нанесенной на пачку табачного изделия акцизной марки;

8) если пачка табачного изделия содержит менее двадцати сигарет;

9) без нанесенных на пачку табачного изделия, упаковку табачного изделия сведений о не менее трех вредных соединениях – системных ядах, канцерогенных и мутагенных веществах, размещаемых на пачке табачного изделия, упаковке табачного изделия;

10) без нанесенного на пачку табачного изделия, в том числе изделия с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, предупреждения о вреде потребления табачных изделий и никотина;

11) без нанесенной на пачку табачного изделия, потребительскую упаковку, в том числе изделия с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, надписи о запрете продажи лицам в возрасте до двадцати одного года и лицами в возрасте до восемнадцати лет;

12) на которых содержится информация, прямо или косвенно вводящая потребителя в заблуждение, в том числе такие слова как "с низким содержанием смол", "легкие", " очень легкие", "мягкие", "экстра", "ультра" либо иные словосочетания, в том числе на иностранных языках, любые термины, описания, знаки, символы или иные обозначения , создающие ложное впечатление о меньшем вреде определенных изделий и (или) способов потребления по сравнению с другими изделиями и (или) способами потребления, а также вызывающие ассоциации с пищевыми продуктами (пищевыми добавками), в том числе с фруктами, ягодами, кондитерскими изделиями;

13) в составе наборов с другими товарами;

14) с полок самообслуживания;

15) в помещениях торговых организаций, осуществляющих торговлю товарами детского ассортимента;

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 16) вводится в действие с 01.07.2021 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

16) с выкладкой и открытой демонстрацией 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. Информация о табачной продукции, в том числе изделиях с нагреваемым табаком, табаке для кальяна, кальянной смеси, системах для нагрева табака, электронных системах потребления и жидкостях для них, при осуществлении розничной торговли доводится до сведения покупателей посредством размещения перечня продаваемой продукции, текст которого выполнен буквами одинакового размера черного цвета на белом фоне размером не более 40х30 сантиметров на одно место торговли и который составлен в алфавитном порядке, с указанием цены продаваемой табачной продукции без использования каких-либо графических изображений и рисунков. Демонстрация покупателю в

торговом объекте табачной продукции, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, может осуществляться по его требованию после ознакомления с перечнем продаваемой табачной продукции, электронных систем потребления и жидкостей для них;

17) на территориях и в помещениях (за исключением беспошлинной торговли) железнодорожных вокзалов, автовокзалов, аэропортов, морских портов, речных портов , на станциях метрополитенов, предназначенных для оказания услуг по перевозкам пассажиров, в помещениях, предназначенных для предоставления жилищных и гостиничных услуг, услуг по временному размещению и (или) обеспечению временного проживания, бытовых услуг.

3. В местах, где осуществляется 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, на видном месте должны быть размещены надпись следующего содержания: "Запрещена 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, лицам в возрасте до двадцати одного года", а также предупреждение о вреде курения, утвержденное уполномоченным органом.

4. Лица, осуществляющие продажу 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 случае возникновения сомнения в достижении покупателем двадцати одного года обязаны:

1) требовать предъявления документа, удостоверяющего личность;

2) отказать в продаже 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 том случае, если не был предъявлен документ, удостоверяющий личность.

5. Потребление 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, запрещается:

1) в помещениях и на территории организаций образования, а также в организациях для отдыха несовершеннолетних;

2) в помещениях организаций здравоохранения;

3) в пунктах общественного питания;

4) в объектах культуры, музеях, библиотеках и лекториях, кинотеатрах, театрах, цирках, концертных, смотровых и выставочных залах, организациях спорта и физкультурно-оздоровительных организациях, на спортивных аренах и других сооружениях, предназначенных для массового отдыха;

5) в ночных клубах, на дискотеках;

6) в поездах местного и дальнего сообщения, на судах воздушного, морского и речного транспорта, а также в салонах городского, пригородного и междугороднего автомобильного общественного транспорта, в метро, в транспорте общего пользования, осуществляющем регулярные и нерегулярные автомобильные перевозки пассажиров и багажа, такси;

7) в зданиях аэропортов, железнодорожных, автомобильных и водных вокзалов, на закрытых остановках общественного транспорта;

8) в государственных органах и организациях;

9) в помещениях, являющихся рабочими местами и рабочими зонами;

10) в подъездах домов;

11) в помещениях и на территории автозаправочных станций;

12) на детских площадках;

13) в подземных переходах;

14) в автомобильном транспортном средстве во время нахождения в них несовершеннолетних лиц.

6. Нормы, предусмотренные подпунктами 3) и 7) пункта 5 настоящей статьи, не применяются в тех случаях, если для потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, выделены специальные оборудованные места.

7. Места, выделенные специально для потребления табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, систем для нагрева табака, электронных систем потребления и жидкостей для них, должны быть оборудованы в соответствии с требованиями, установленными государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

8. Запрещаются ввоз, производство, продажа и распространение курительных 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, превышающих предельно допустимые уровни содержания никотина и смолистых веществ, определяемые государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также табачных изделий, в отношении которых не установлены санитарно-эпидемиологические требования.

9. Запрещаются ввоз, производство, продажа и распространение некурительных табачных изделий.

10. Запрещаются производство, продажа и распространение товаров, имитирующих табачные изделия.

11. В местах, в том числе при входе, где запрещено потребление табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, систем для нагрева табака, электронных

систем потребления и жидкостей для них, должны быть размещены знаки о запрете их потребления с указанием размера штрафа.

12. Пачка курительного табачного изделия, упаковка курительного табачного изделия должны содержать предупреждение о вреде потребления табачных изделий в соответствии с требованиями, утвержденными Техническим регламентом на табачную продукцию Евразийского экономического союза.

Потребительская упаковка табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, должна содержать предупреждение о вреде потребления табачных изделий и никотина, которое должно соответствовать следующим требованиям:

1) занимать не менее шестидесяти пяти процентов каждой большей по площади стороны пачки табачного изделия, упаковки табачного изделия, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси;

2) не должно печататься на прозрачной оберточной пленке или каком-либо другом внешнем оберточном материале;

3) выполняться в виде цветных рисунков (пиктограмм, графики) или фотоизображений, включающих текст.

Эскизы предупреждений о вреде потребления табачных изделий и никотина утверждаются уполномоченным органом.

Производитель, импортер должны обеспечить нанесение эскизов предупреждений на потребительскую упаковку табачной продукции в соответствии с эскизами в срок, не превышающий двенадцати месяцев со дня их утверждения.

Эскизы предупреждений наносятся на равное количество потребительских упаковок табачной продукции, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси.

13. Производитель, импортер табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, электронных систем потребления и жидкостей для них, 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, электронных систем потребления и жидкостей для них, в порядке, утвержденном уполномоченным органом.

14. Исследование содержания никотина и других вредных соединений, канцерогенных и мутагенных веществ в табачных изделиях, в том числе в изделиях с нагреваемым табаком, табаке для кальяна, кальянной смеси, электронных системах потребления и жидкостях для них, проводится производителем, импортером табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной

смеси, электронных систем потребления и жидкостей для них, за счет собственных средств в лабораториях, аккредитованных в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

15. Запрещается розничная реализация:

1) алкогольной продукции лицам в возрасте до двадцати одного года;

2) алкогольной продукции, за исключением реализации в ресторанах, барах и кафе:

с 23 до 8 часов следующего дня;

с объемной долей этилового спирта свыше тридцати процентов с 21 до 12 часов следующего дня;

3) в иных случаях, предусмотренных законами Республики Казахстан.

16. Запрещаются спонсорство и реклама табака, табачных изделий, реклама алкогольной продукции, продукции, имитирующей алкогольные напитки.

Допускается оказание физическими и юридическими лицами, осуществляющими ввоз, производство, продажу и распространение табака, благотворительной помощи в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

17. Запрещается употребление алкогольных напитков, табака и табачных изделий, в том числе изделий с нагреваемым табаком, табака для кальяна, кальянной смеси, систем для нагрева табака, а также электронных систем потребления и жидкостей для них, несовершеннолетними лицами.

Родители и иные законные представители несовершеннолетних несут административную ответственность за употребление несовершеннолетними лицами алкогольных напитков в соответствии с законами Республики Казахстан.

18. При продаже алкогольной продукции лица, осуществляющие торговлю алкогольной продукции, в случае возникновения сомнения в достижении покупателем двадцати одного года обязаны:

1) требовать предъявления документа, удостоверяющего личность;

2) отказывать в продаже алкогольной продукции, в том случае, если не был предъявлен документ, удостоверяющий личность.

Сноска. Статья 110 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

Статья 111. Профилактика железодефицитных состояний

1. Железодефицитная анемия – патологический процесс организма, обусловленный недостаточным поступлением железа в организм с пищевой продукцией, усвоением железа в организме и увеличением потери железа при некоторых хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы и системы крови, увеличенной потребностью в железе.

2. Мероприятия по профилактике железодефицитных состояний осуществляются на принципах:

1) ответственности государственных органов, физических и юридических лиц за обеспечение и соблюдение требований к производству, ввозу, вывозу, реализации и движению на других этапах оборота обогащенных пищевых продуктов в Республике Казахстан;

2) профилактического обеспечения железосодержащими препаратами целевых групп населения;

3) обогащения (фортификации) муки и иных пищевых продуктов железосодержащими витаминами, минералами и другими веществами.

3. Пшеничная мука высшего и первого сортов, реализуемая (находящаяся в обороте) на территории Республики Казахстан, подлежит обогащению (фортификации) железосодержащими витаминами, минералами и другими веществами.

Порядок обогащения (фортификации) и обращения на рынке пищевой продукции, подлежащей обязательной фортификации, определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 112. Профилактика йододефицитных заболеваний

1. Йододефицитные заболевания – патологическое состояние организма, обусловленное нарушением функции щитовидной железы, связанное с недостаточным поступлением йода в организм.

2. Профилактика йододефицитных заболеваний – система мероприятий по предупреждению йододефицитных заболеваний, направленных на:

1) защиту здоровья населения;

2) проведение согласованных мероприятий по профилактике йододефицитных заболеваний на территории Республики Казахстан;

3) развитие производства и реализацию обогащенных соединениями йода пищевых продуктов.

3. Мероприятия по профилактике йододефицитных заболеваний осуществляются на принципах ответственности государственных органов, физических и юридических лиц за обеспечение и соблюдение требований к производству, ввозу, вывозу, реализации йодированной пищевой и кормовой соли в Республике Казахстан.

4. К производству, обороту и безопасности соли устанавливаются следующие требования:

1) пищевая и кормовая соль, ввозимая, производимая и (или) реализуемая на территории Республики Казахстан, должна быть йодированной, за исключением соли, предназначенной для:

лиц, имеющих противопоказания к применению йодированной соли;

производства отдельных видов пищевой продукции, в производстве которых используется нейодированная соль.

Порядок ввоза, производства и реализации нейодированной пищевой соли определяется государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) нормы содержания йода в соли, ее качество, безопасность, методы йодирования, процесс повторного йодирования при снижении содержания йода должны соответствовать нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) запрещаются производство, ввоз, а также реализация на территории Республики Казахстан нейодированной соли, за исключением случаев, предусмотренных абзацами вторым и третьим подпункта 1) пункта 4 настоящей статьи;

4) запрещаются производство, ввоз, вывоз и (или) реализация фальсифицированной соли.

5. К йодированной пищевой соли предъявляются следующие требования:

1) йодированная пищевая соль, предназначенная для реализации на территории Республики Казахстан, подлежит обязательному подтверждению соответствия в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования;

2) не допускается ввоз и реализация йодированной пищевой соли без сертификата соответствия, выданного в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

6. Производство обогащенных соединениями йода пищевых продуктов, а также условия их хранения, транспортировки и реализации должны соответствовать требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан.

7. Физические и юридические лица, осуществляющие производство и реализацию обогащенных соединениями йода пищевых продуктов, должны гарантировать потребителям их качество и безопасность, соответствие нормативным правовым актам в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Статья 113. Здоровье населения и окружающая среда

1. При разработке стратегических документов государственного планирования должна проводиться оценка рисков на здоровье человека в рамках стратегической экологической экспертизы.

2. В целях улучшения состояния окружающей среды уполномоченным органом создается система мониторинга состояния окружающей среды, в том числе внутри помещений, и подготовки актуализированной оценки рисков воздействия загрязняющих веществ на здоровье населения.

3. Государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы проводится санитарно-эпидемиологический мониторинг в соответствии с порядком, определяемым государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Результаты санитарно-эпидемиологического мониторинга (состояния объектов окружающей среды) вносятся в Единую государственную систему мониторинга окружающей среды и природных ресурсов.

4. Местные представительные органы утверждают целевые показатели качества окружающей среды.

Целевые показатели качества окружающей среды определяются с учетом экологических проблем региона и предусматривают показатели состояния атмосферного воздуха с разработкой комплекса мер по снижению загрязнения.

5. В целях повышения осведомленности населения уполномоченным органом разрабатываются и направляются в местные исполнительные органы рекомендации о действиях населения в зависимости от уровня загрязнения атмосферного воздуха и других факторов окружающей среды.

Местные исполнительные органы обеспечивают информирование населения о состоянии атмосферного воздуха.

6. Вопросы здоровья населения и окружающей среды рассматриваются в рамках взаимодействия государственных органов и общественных объединений.

7. Местными исполнительными органами обеспечивается создание благоприятных условий для отдыха населения.

В целях снижения отрицательного воздействия шума на здоровье населения деятельность, сопровождаемая повышенным шумом, не связанная с неотложной необходимостью, препятствующая нормальному отдыху и спокойствию физических лиц, в помещениях жилых зданий и вне их осуществляется в дневное время и не должна превышать 8 часов в сутки.

8. В помещениях жилых зданий и на территориях жилой застройки ограничивается деятельность, сопровождаемая повышенным шумом, с 22 до 9 часов утра, развлекательных заведений – с 22 до 9 часов утра в будние, с 23 до 10 часов утра в выходные и праздничные дни.

Государственный орган в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения организует проведение санитарно-эпидемиологического мониторинга за шумом.

Местные исполнительные органы обеспечивают разработку шумовых карт в жилых кварталах и ее реализацию в соответствии с результатами санитарно-эпидемиологического мониторинга.

9. В целях проведения оценки эпидемиологической обстановки на территории и определения потенциальной опасности влияния воды, используемой населением для хозяйственно-питьевых нужд, на здоровье населения государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения обеспечивается проведение санитарно-эпидемиологического мониторинга воды.

Использование населением воды для хозяйственно-питьевых нужд из источников водоснабжения, расположенных на территории, находящейся в частной собственности, допускается при соответствии показателей безопасности воды установленным гигиеническим нормативам.

Статья 114. Санитарно-эпидемиологический мониторинг

1. Санитарно-эпидемиологический мониторинг является государственной системой наблюдения за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализом, оценкой и прогнозом, а также определением причинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием среды обитания.

2. Целями проведения санитарно-эпидемиологического мониторинга является получение достоверной информации о воздействии среды обитания (химических, физических, биологических факторов) на здоровье человека, оценка эффективности выполняемых мероприятий по предупреждению возникновения отравлений и вспышек инфекционных, паразитарных и профессиональных заболеваний, возможность прогнозирования их возникновения.

3. Санитарно-эпидемиологический мониторинг и оценка эффективности выполняемых мероприятий проводятся на соответствие требованиям документов государственной системы санитарно-эпидемиологического нормирования.

4. Санитарно-эпидемиологический мониторинг проводится в отношении объектов и продукции, подлежащих санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, объектов окружающей среды (почва, вода, воздух) по результатам лабораторных и инструментальных исследований (замеров), показателей инфекционной, паразитарной, неинфекционной и профессиональной заболеваемости.

5. Санитарно-эпидемиологический мониторинг осуществляется государственными органами и организациями санитарно-эпидемиологической службы в порядке и с кратностью, определяемыми государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

6. Санитарно-эпидемиологический мониторинг может проводиться с посещением (для отбора образцов с объектов окружающей среды, замеров физических факторов) и без посещения объекта. Результаты санитарно-эпидемиологического мониторинга не являются основанием для проведения проверок, профилактического контроля и надзора.

7. Проведение санитарно-эпидемиологического мониторинга осуществляется поэтапно и включает в себя:

1) сбор, обработку, систематизацию данных (цифровых, аналитических) о состоянии здоровья населения и среды обитания человека по результатам проведенных санитарно-эпидемиологических обследований объектов, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору, с применением лабораторных и инструментальных методов исследования;

2) анализ и выявление причинно-следственных связей между состоянием здоровья и средой обитания человека, причин и условий изменения санитарно-эпидемиологического благополучия населения на основании результатов лабораторных и инструментальных исследований продукции и объектов санитарно-эпидемиологического контроля и надзора;

3) идентификацию факторов среды обитания и отбор ведущих показателей нарушения здоровья для оптимизации лабораторного контроля в системе санитарно-эпидемиологического мониторинга;

4) в случае выявления инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) установление причин и условий их возникновения и распространения;

5) межведомственное взаимодействие по ведению санитарно-эпидемиологического мониторинга в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

6) оценку и прогноз изменения состояния здоровья населения в связи с изменениями среды обитания человека;

7) определение неотложных и долгосрочных мероприятий по предупреждению и устранению воздействия вредных факторов на здоровье населения;

8) создание информационно-аналитических систем, сетей, программных материалов и баз данных санитарно-эпидемиологического мониторинга района, города, области и республики и хранение данных санитарно-эпидемиологического мониторинга.

8. Данные санитарно-эпидемиологического мониторинга используются в работе органов санитарно-эпидемиологической службы, местных исполнительных и других государственных органов.

9. По результатам санитарно-эпидемиологического мониторинга:

1) составляются сводки, доклады, рекомендации, научные прогнозы, диаграммы, таблицы, характеризующие динамику, направленность и интенсивность развития изменений;

2) принимаются управленческие решения в целях устранения нарушений нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения на территории Республики Казахстан.

10. Результаты санитарно-эпидемиологического мониторинга размещаются на официальном интернет-ресурсе государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и его территориальных органов по итогам полугодия, года.

11. В случаях превышения показателей заболеваемости, ухудшения показателей состояния подконтрольных объектов и объектов окружающей среды результаты санитарно-эпидемиологического мониторинга выносятся на рассмотрение заинтересованных государственных органов для принятия управленческих решений.

РАЗДЕЛ 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Глава 16. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Статья 115. Организация медицинской помощи

1. Организация медицинской помощи осуществляется уполномоченным органом, центральными исполнительными органами и иными центральными государственными органами, имеющими военно-медицинские (медицинские) подразделения, местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, оказание медицинской помощи осуществляется субъектами здравоохранения в порядке, установленном настоящим Кодексом.

2. Субъекты здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь, обязаны обеспечивать:

1) оказание своевременной и качественной медицинской помощи;

2) применение методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, обладающих наибольшей доказанной эффективностью и безопасностью;

3) готовность к работе в условиях чрезвычайной ситуации, военного конфликта и акта терроризма;

4) проведение мероприятий по профилактике, предупреждению, диагностике, лечению и медицинской реабилитации заболеваний, которые представляют опасность для окружающих, а также профессиональных заболеваний;

5) предоставление лицам бесплатной, оперативной и достоверной информации о формах и видах медицинской помощи;

6) соблюдение нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения и гигиенических нормативов;

7) взаимодействие с другими субъектами здравоохранения и преемственность в своей деятельности;

8) формирование здорового образа жизни и здорового питания;

9) ведение первичной медицинской документации и представление отчетов по формам и в порядке, установленным уполномоченным органом, с учетом требований Закона Республики Казахстан "О государственных секретах" и специфики деятельности;

10) предоставление информации (экстренного извещения):

государственному органу в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения о случаях инфекционных заболеваний, отравлений, представляющих опасность для окружающих;

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);

уполномоченному органу в сфере гражданской защиты об угрозе возникновения и (или) о возникновении медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций;

органам внутренних дел сведений о лицах, обратившихся по поводу свежих травм, ранений, незаконного проведения искусственного прерывания беременности, бытового насилия, о случаях заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

3. Субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи, правилами оказания медицинской помощи, а также клиническими протоколами.

Статья 116. Уровни оказания медицинской помощи

В Республике Казахстан установлена трехуровневая система оказания медицинской помощи:

1) первичный уровень – уровень оказания медицинской помощи специалистами первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных, стационарозамещающих условиях и на дому;

2) вторичный уровень – уровень оказания медицинской помощи профильными специалистами, осуществляющими специализированную медицинскую помощь в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, в том числе по направлению специалистов, оказывающих медицинскую помощь на первичном уровне;

3) третичный уровень – уровень оказания медицинской помощи профильными специалистами, осуществляющими специализированную медицинскую помощь с применением высокотехнологичных медицинских услуг, в амбулаторных, стационарозамещающих и стационарных условиях, в том числе по направлению специалистов первичного и вторичного уровней.

Статья 117. Формы медицинской помощи

Медицинская помощь предоставляется в следующих формах:

1) экстренная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях и состояниях, обострении хронических заболеваний, требующих безотлагательного медицинского вмешательства для предотвращения существенного вреда здоровью и (или) устранения угрозы жизни;

2) неотложная – медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях и состояниях, обострении хронических заболеваний, не представляющих явную угрозу жизни пациента;

3) плановая – медицинская помощь, оказываемая при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, а также при проведении профилактических мероприятий.

Статья 118. Условия оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь оказывается:

1) в амбулаторных условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения, в том числе в приемных отделениях круглосуточных стационаров;

2) в стационарных условиях, предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение, лечение, уход, а также предоставление койко-места с питанием, в том числе при случаях терапии и хирургии "одного дня", предусматривающих круглосуточное наблюдение в течение первых суток после начала лечения;

3) в стационарозамещающих условиях, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения и предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время с предоставлением койко-места;

4) на дому: при вызове медицинского работника, мобильной бригады, активном патронаже медицинскими работниками, организации лечения на дому (стационар на дому);

5) в санаторно-курортных организациях;

6) вне медицинской организации: по месту вызова бригады скорой медицинской помощи, на санитарном автотранспорте и медицинской авиации при транспортировке, а также в медицинских поездах, передвижных (полевых) медицинских комплексах, полевых госпиталях, трассовых медико-спасательных пунктах и при оказании дистанционных медицинских услуг.

2. Маршрут оказания медицинской помощи пациентам на первичном, вторичном и третичном уровнях в разрезе профилей устанавливается местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы в соответствии с правилами и стандартами оказания медицинской помощи.

3. Медицинская помощь в организациях здравоохранения оказывается на основе триажа (медицинской или санитарной сортировки пациентов) в зависимости от степени тяжести их состояния и санитарно-эпидемиологического риска.

В медицинских организациях соблюдаются принципы инфекционного контроля, направленные на предупреждение возникновения и распространения инфекционных заболеваний внутри медицинской организации.

Статья 119. Особенности организации медицинской помощи на уровне сельского здравоохранения

1. Услуги по укреплению здоровья, профилактики, лечения и реабилитации должны быть доступны для сельского населения на всех уровнях сельского здравоохранения.

2. Для обеспечения доступности первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи на уровне сельского здравоохранения используются передвижные медицинские комплексы, медицинские поезда и средства оказания дистанционных медицинских услуг.

3. При планировании объемов медицинской помощи для сельского здравоохранения учитываются географическая отдаленность, плотность населения, демографические показатели, особенности половозрастного состава и иные критерии, влияющие на доступность медицинской помощи.

4. Обеспечение доступности медицинской помощи сельскому населению на всех уровнях оказания медицинской помощи осуществляется местными органами государственного управления здравоохранением.

Статья 120. Виды медицинской помощи

Видами медицинской помощи являются:

1) скорая медицинская помощь;

2) доврачебная медицинская помощь;

3) первичная медико-санитарная помощь;

4) специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;

5) медицинская реабилитация;

6) паллиативная медицинская помощь.

Статья 121. Скорая медицинская помощь

1. Скорая медицинская помощь – система организации медицинской помощи в экстренной и неотложной форме при острых заболеваниях и состояниях, угрожающих жизни, а также для предотвращения существенного вреда здоровью на месте происшествия и (или) в пути следования в медицинскую организацию.

2. Скорая медицинская помощь с привлечением медицинской авиации оказывается:

1) при невозможности оказания медицинской помощи из-за отсутствия медицинских изделий и (или) специалистов соответствующей квалификации в медицинской организации по месту нахождения пациента;

2) при необходимости доставки специалистов вторичного и третичного уровней оказания медицинской помощи к месту назначения;

3) для транспортировки больного в медицинские организации вторичного и третичного уровней оказания медицинской помощи при невозможности и неэффективности оказания медицинской помощи по месту нахождения пациента;

4) для транспортировки органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для последующей трансплантации в соответствующую медицинскую организацию.

3. Медицинская авиация может использоваться в случаях:

1) доставки пациента, находящегося в тяжелом состоянии, из зарубежных клиник в отечественные клиники;

2) доставки пациента, нуждающегося в медицинском сопровождении, в медицинские организации по месту жительства для продолжения лечения из медицинских организаций вторичного и третичного уровней оказания медицинской помощи.

4. Правила оказания скорой медицинской помощи, в том числе с привлечением медицинской авиации, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

5. Обеспечение доступности и своевременности оказания скорой медицинской помощи осуществляется местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

Статья 122. Доврачебная медицинская помощь

1. Доврачебная медицинская помощь – медицинская помощь, оказываемая средними медицинскими работниками самостоятельно или в составе мультидисциплинарной команды, включающая в себя пропаганду здоровья, оценку состояния пациента, постановку доврачебного диагноза, назначение плана доврачебных вмешательств, исполнение доврачебных манипуляций и процедур и уход за больными, инвалидами и умирающими людьми.

2. Средние медицинские работники осуществляют медицинскую помощь согласно правилам оказания доврачебной медицинской помощи, утвержденным уполномоченным органом.

3. Обеспечение доступности доврачебной медицинской помощи осуществляется местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

Статья 123. Первичная медико-санитарная помощь

1. Первичная медико-санитарная помощь – место первого доступа к медицинской помощи, ориентированной на нужды населения, включающей профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, оказываемых на уровне человека, семьи и общества, в том числе:

1) диагностику, лечение и управление наиболее распространенными заболеваниями;

2) профилактические осмотры целевых групп населения (детей, взрослых);

3) раннее выявление и мониторинг поведенческих факторов риска заболеваний и обучение навыкам снижения выявленных факторов риска;

4) иммунизацию;

5) формирование и пропаганду здорового образа жизни;

6) мероприятия по охране репродуктивного здоровья;

7) наблюдение за беременными и за родильницами в послеродовом периоде;

8) санитарно-противоэпидемические и санитарно-профилактические мероприятия в очагах инфекционных заболеваний.

2. Принципы работы организаций здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь:

1) семейный принцип обслуживания;

2) территориальная доступность первичной медико-санитарной помощи;

3) свободный выбор медицинской организации в пределах территориальной доступности согласно подпункту 2) пункта 2 настоящей статьи;

4) удовлетворенность пациента качеством медицинской помощи;

5) равноправие и добросовестная конкуренция независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности;

6) услуги первичной медико-санитарной помощи, охватывающие профилактику, диагностику и лечение, доступные всем пациентам независимо от их места нахождения .

3. Первичная медико-санитарная помощь оказывается врачами общей практики (семейными врачами), участковыми терапевтами, педиатрами, фельдшерами, акушерами, медицинскими сестрами расширенной практики (общей практики), участковыми медицинскими сестрами, социальными работниками, психологами в области здравоохранения.

4. Физические лица для получения первичной медико-санитарной помощи прикрепляются к субъектам здравоохранения, оказывающим первичную медико-санитарную помощь.

Прикрепление физического лица к организации первичной медико-санитарной помощи является основанием для реализации права на получение медицинской помощи и выполнения обязательств организаций здравоохранения по оказанию медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

Правила прикрепления физических лиц к организациям здравоохранения, оказывающим первичную медико-санитарную помощь, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

5. В организациях первичной медико-санитарной помощи для оказания неотложной помощи создаются отделения (пункты) неотложной помощи.

6. Обеспечение доступности первичной медико-санитарной помощи осуществляется местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

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.

2. Специализированная медицинская помощь оказывается в виде консультативно-диагностической помощи в амбулаторных условиях, станционарозамещающей и стационарной помощи на вторичном и третичном уровнях оказания медицинской помощи.

3. Высокотехнологичная медицинская помощь является частью специализированной медицинской помощи, оказываемой профильными специалистами

при заболеваниях, требующих применения инновационных и (или) уникальных методов диагностики и лечения с научно доказанной эффективностью и безопасностью и технологий, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники.

4. Порядок определения и перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи, а также критерии, согласно которым виды высокотехнологичной медицинской помощи переходят в перечень услуг специализированной медицинской помощи, определяются уполномоченным органом.

5. Правила оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Статья 125. Медицинская реабилитация

1. Медицинская реабилитация оказывается лицам с врожденными заболеваниями, после острых состояний, хирургических вмешательств, травм, а также их последствий по перечню, утвержденному уполномоченным органом.

2. Медицинская реабилитация лицам с врожденными заболеваниями, после острых состояний, хирургических вмешательств и травм оказывается при лечении основного заболевания в амбулаторных, стационарных, стационарозамещающих условиях медицинских организаций первичного, вторичного и третичного уровней.

3. Медицинская реабилитация врожденных заболеваний, последствий острых состояний, хирургических вмешательств и травм оказывается с учетом реабилитационного потенциала в соответствии с медицинской частью индивидуальной программы реабилитации пациента в амбулаторных, стационарных, стационарозамещающих условиях медицинских организаций первичного, вторичного и третичного уровней, а также на дому и в санаторно-курортных организациях в порядке, определенном уполномоченным органом.

4. По заключению мультидисциплинарной группы пациенту с отсутствием реабилитационного потенциала медицинская реабилитация не оказывается.

5. Медицинская абилитация – процесс медицинской реабилитации, направленный на приобретение или компенсацию несформированных функций и навыков детей-инвалидов и интеграцию их в общество. Медицинская абилитация проводится детям с врожденными функциональными ограничениями до достижения ими возраста трех лет.

6. Порядок оказания медицинской реабилитации разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

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.

Статья 127. Сестринская деятельность

1. Сестринская деятельность включает сестринский уход, осуществляемый медицинскими сестрами и медицинскими сестрами расширенной практики самостоятельно или в рамках мультидисциплинарных команд.

Медицинская сестра – специалист с техническим и профессиональным медицинским образованием в области сестринского дела, осуществляющий сестринский уход самостоятельно или под супервизией медицинской сестры расширенной практики или врача.

Медицинская сестра расширенной практики – специалист с послесредним или высшим образованием в области сестринского дела, осуществляющий расширенные функции в рамках сестринского ухода.

2. Сестринский уход осуществляется в случаях, не требующих круглосуточного врачебного наблюдения, в специализированных структурных подразделениях (отделениях, палатах, койках, кабинетах) организаций здравоохранения, самостоятельных специализированных медицинских организациях (больницах сестринского ухода) в стационарных, стационарозамещающих условиях и на дому, в том числе с использованием мобильных бригад.

3. Медицинские сестры и медицинские сестры расширенной практики осуществляют сестринский уход согласно законодательству Республики Казахстан, правилам оказания сестринского ухода, а также руководствуются клиническими сестринскими руководствами.

4. Клинические сестринские руководства представляют собой научно доказанные рекомендации по передовой практике в определенной клинической области, разрабатываемые и обновляемые на систематической основе профессиональными медицинскими ассоциациями.

5. Медицинские сестры расширенной практики имеют право на осуществление независимого профессионального сестринского ухода, включающего сестринскую оценку состояния пациента (клиента), постановку сестринского диагноза, назначение плана сестринских вмешательств и мониторинг эффективности, в соответствии с клиническими протоколами и клиническими сестринскими руководствами.

6. Правила оказания сестринского ухода разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом. В соответствии с указанными правилами устанавливаются

права и обязанности медицинских сестер и медицинских сестер расширенной практики при осуществлении сестринского ухода.

7. Обеспечение доступности сестринского ухода осуществляется местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

Статья 128. Интегрированная модель оказания медицинской помощи

1. Интегрированная модель оказания медицинской помощи – модель организации оказания комплекса медицинских и социальных услуг на протяжении жизни человека для предупреждения, своевременного выявления, лечения и снижения риска развития осложнений заболевания с целью увеличения продолжительности жизни.

2. Интегрированная модель оказания медицинской помощи реализуется путем мультидисциплинарного подхода в соответствии с клиническими протоколами, стандартами и правилами оказания медицинской помощи.

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;

2) целесообразности направления пациента на очную консультацию в вышестоящие уровни оказания медицинской помощи;

3) оказания практической помощи специалистами вторичного и третичного уровней специалистам первичного уровня и сельского здравоохранения;

4) оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента;

5) уточнения диагноза, корректировки и определения дальнейшей тактики ведения пациента и назначения лечебно-диагностических мероприятий;

6) определения возможности транспортировки пациента на вышестоящие уровни оказания медицинской помощи, в том числе целесообразности использования средств медицинской авиации;

7) организации дистанционных консилиумов;

8) оказания услуг медицинской реабилитации.

2. Заключение врачей о состоянии здоровья и диагнозе пациента, предоставляющих дистанционные медицинские услуги, является официальным документом и подлежит внесению в электронный паспорт здоровья пациента с использованием электронной цифровой подписи врача, а в случаях, предусмотренных подпунктом 8) пункта 1 настоящей статьи, с использованием электронной цифровой подписи специалиста, оказавшего услуги медицинской реабилитации.

3. Сертифицированные носимые медицинские устройства используются для оценки физиологических параметров и состояния здоровья пациента.

4. Дистанционные медицинские услуги осуществляются с соблюдением требований , установленных законодательством Республики Казахстан в области защиты персональных данных, и соблюдением тайны медицинского работника.

5. Организация, порядок предоставления и оплаты дистанционных медицинских услуг определяются уполномоченным органом.

Статья 130. Лабораторная диагностика

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

2. Стандарт организации проведения лабораторной диагностики разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

3. Внешняя оценка качества измерений лабораторных исследований контролируется и выполняется референс-лабораториями в порядке, определенном уполномоченным органом.

4. Перечень референс-лабораторий, положения об их деятельности, а также критерии и требования к их выбору утверждаются уполномоченным органом.

5. Обеспечение доступности лабораторной диагностики осуществляется местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы.

Статья 131. Патологоанатомическая диагностика

1. Патологоанатомическая диагностика проводится с целью установления диагноза путем анализа совокупности изменений в органах (фрагментах органов), тканях и клетках пациентов, изъятых путем хирургической операции и (или) биопсии (операционно-биопсийного материала), а также в тканях, органах и клетках трупа в ходе патологоанатомического вскрытия.

2. Патологоанатомическое вскрытие проводится в целях установления причины смерти и уточнения диагноза заболевания с выдачей документа, удостоверяющего факт наступления смерти, по форме, утверждаемой уполномоченным органом.

3. Патологоанатомическая диагностика основывается на результатах непосредственного осмотра (макроскопических исследований), исследований с использованием увеличительных приборов (микроскопических исследований), иных технологий, а также клинико-анатомического сопоставления.

4. При отсутствии подозрения на насильственную смерть выдача трупа разрешается без проведения патологоанатомического вскрытия, за исключением материнской, младенческой смертности или мертворождения.

При неустановленной непосредственной причине смерти патологоанатомическая диагностика осуществляется при наличии письменного согласия супруга (супруги) или одного из близких родственников, или законного представителя.

5. По требованию супруга (супруги), близких родственников или законного представителя умершего патологоанатомическое вскрытие может быть произведено независимым (независимыми) экспертом (экспертами) в порядке, определяемом уполномоченным органом.

6. Патологоанатомическое заключение о причине смерти и диагнозе заболевания выдается супруге (супругу), близким родственникам или законным представителям, а при их отсутствии иным родственникам, а также по требованию правоохранительных органов и (или) суда в случаях, предусмотренных подпунктом 3) пункта 4 статьи 273 настоящего Кодекса, государственным органом в сфере оказания медицинских услуг (помощи).

7. Стандарт организации оказания патологоанатомической диагностики разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

8. Заключение о результатах патологоанатомического вскрытия может быть обжаловано в суд супругом (супругой), близким родственником или законным представителем умершего в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

9. Патологоанатомическое вскрытие проводится с соблюдением достойного отношения к телу умершего человека и максимальным сохранением его внешних анатомических форм.

Статья 132. Традиционная медицина. Целительство

1. Традиционная медицина – совокупность кодифицированных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, основанных на многовековых традициях народной медицины и разрешенных к медицинскому применению.

2. Право на деятельность в сфере традиционной медицины имеют лица с медицинским образованием, имеющие сертификат специалиста в области здравоохранения и лицензию в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.

3. Целительство – совокупность эмпирических сведений о целительных средствах, приемах, навыках и их практическое применение с целью воздействия на здоровье.

4. Проведение сеансов целительства с привлечением двух и более лиц, в том числе с использованием средств массовой информации, запрещается.

5. Лицо, причинившее вред здоровью человека при применении методов целительства, несет ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

Статья 133. Оценка технологий здравоохранения

1. Объектами оценки технологий здравоохранения являются технологии здравоохранения, предлагаемые к применению в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования или за счет иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан.

2. Порядок проведения оценки технологий здравоохранения и их применение определяются уполномоченным органом.

Статья 134. Права пациентов

1. Помимо прав, указанных в главе 12 настоящего Кодекса, пациент имеет право на:

1) достойное обращение в процессе профилактики, диагностики, лечения, уважительное отношение к своим культурным и личностным ценностям;

2) медицинскую помощь в очередности, определяемой исключительно на основе медицинских критериев, без влияния каких-либо дискриминационных факторов;

3) выбор, замену врача или медицинской организации, предоставляющей медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, за исключением случаев оказания экстренной и неотложной помощи;

4) оповещение о том, что в медицинской организации ведутся аудио- и (или) видеонаблюдение и запись;

5) облегчение страданий в той мере, в какой это позволяет существующий уровень медицинских технологий;

6) получение информации (данные о возможном риске и преимуществах, предлагаемых и альтернативных методах лечения, сведения о возможных последствиях отказа от лечения, информация о диагнозе, прогнозе и плане лечебных мероприятий в доступной для пациента форме, а также разъяснение причин выписки его домой или перевода в другую медицинскую организацию) и независимого мнения о состоянии своего здоровья и проведение консилиума;

7) получение информации о своих правах и обязанностях, оказываемых услугах, стоимости платных услуг и размере сооплаты, порядке их предоставления с учетом доступности для лиц с нарушениями зрения и (или) слуха; назначаемом лекарственном средстве; медицинских работниках, оказывающих ему медицинские услуги;

8) отказ от участия в учебном процессе, а также от присутствия третьих лиц при проведении лечебно-диагностических процедур;

9) иные права, предусмотренные законами Республики Казахстан.

2. Информация о правах пациента размещается в местах наглядной агитации медицинских организаций.

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.

4. Пациент может назначить лицо, которому следует сообщить информацию о состоянии его здоровья. Информация о состоянии здоровья может быть скрыта от пациента с учетом его состояния здоровья и сообщена супругу (супруге) пациента, его близким родственникам или законным представителям.

5. Защита прав пациентов осуществляется государственными органами, организациями здравоохранения, общественными объединениями в пределах их компетенции.

Статья 135. Обязанности пациентов

1. Помимо обязанностей, указанных в главе 12 настоящего Кодекса, пациент обязан :

1) принимать меры к сохранению и укреплению своего здоровья;

2) проявлять в общении с медицинскими работниками уважение и такт;

3) сообщать врачу всю информацию, необходимую для постановки диагноза и лечения заболевания; после дачи согласия на медицинское вмешательство неукоснительно выполнять назначения медицинских работников;

4) соблюдать правила внутреннего распорядка и бережно относиться к имуществу медицинской организации, сотрудничать с медицинским персоналом при получении медицинской помощи;

5) своевременно информировать медицинских работников об изменении состояния своего здоровья в процессе диагностики и лечения, а также в случаях возникновения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, либо подозрения на них;

6) не совершать действий, нарушающих права других пациентов;

7) выполнять иные обязанности, предусмотренные законами Республики Казахстан.

2. Обязанности пациентов, указанные в подпунктах 2), 3) и 5) пункта 1 настоящей статьи, распространяются на родителей или иных лиц, непосредственно осуществляющих в стационаре уход за больным ребенком.

Статья 136. Право на отказ от медицинской помощи

1. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от медицинской помощи, за исключением случаев, предусмотренных статьей 137 настоящего Кодекса.

2. При отказе от медицинской помощи пациенту или его законному представителю медицинский работник дает разъяснения в доступной для пациента или его законного представителя форме о возможных последствиях.

3. Отказ от медицинской помощи с указанием возможных последствий оформляется записью в медицинских документах, в том числе в электронном формате, и подписывается пациентом либо его законным представителем, а также медицинским работником.

В случае отказа от подписания пациентом либо его законным представителем отказа от медицинской помощи осуществляется соответствующая запись об этом в медицинской документации, в том числе в электронном формате, и подписывается медицинским работником.

4. При отказе законных представителей несовершеннолетнего либо недееспособного лица от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни

указанных лиц, медицинская организация вправе обратиться в орган опеки и попечительства и (или) в суд для защиты их интересов.

Статья 137. Оказание медицинской помощи без согласия пациента

1. Оказание медицинской помощи без согласия пациента допускается в отношении лиц:

1) находящихся в шоковом, коматозном состоянии, не позволяющем выразить свою волю;

2) с заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

3) с тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями);

4) с психическими расстройствами (заболеваниями), совершивших общественно опасное деяние.

2. Согласие на оказание медицинской помощи в отношении несовершеннолетних, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 2 статьи 78 настоящего Кодекса, и согласия для лиц, признанных судом недееспособными, дают их законные представители.

3. Решение об оказании медицинской помощи без согласия в отношении лиц, указанных в пункте 1 настоящей статьи, принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно медицинский работник с последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации.

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

Статья 138. Требования к разработке стандартов организации оказания медицинской помощи

1. Стандарт организации оказания медицинской помощи – нормативный правовой акт, устанавливающий требования и правила к процессам организации оказания медицинской помощи в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

2. Стандарт организации оказания медицинской помощи разрабатывается по профилям заболеваний (служб) и включает в себя следующие требования:

1) общие положения;

2) структуру организаций, оказывающих медицинскую помощь;

3) основные задачи и направления деятельности организаций, оказывающих медицинскую помощь;

4) порядок оказания медицинской помощи в разрезе уровней, видов, форм и условий ее оказания;

5) рекомендуемый штат работников;

6) рекомендуемое оснащение медицинскими изделиями;

7) иное с учетом особенностей профиля заболевания (службы).

3. Стандарты организации оказания медицинской помощи разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Глава 17. ВЕДОМСТВЕННАЯ МЕДИЦИНА

Статья 139. Военно-медицинское (медицинское) обеспечение военнослужащих, кандидатов в космонавты, космонавтов, сотрудников специальных государственных и правоохранительных органов, членов их семей, пенсионеров правоохранительных органов, а также граждан, уволенных с воинской службы, службы в специальных государственных органах

1. Военно-медицинское (медицинское) обеспечение – комплекс мероприятий, включающий организацию и оказание военно-медицинской (медицинской) помощи, проведение медицинских осмотров, обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия, снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями, проведение экспертизы в области здравоохранения, а также научно-методические разработки и обучение по военной медицине в войсках, подразделениях и ведомствах специальных государственных и правоохранительных органов в целях восстановления боеспособности и трудоспособности личного состава.

2. Военно-медицинское (медицинское) обеспечение военнослужащих, кандидатов в космонавты, космонавтов, сотрудников специальных государственных и правоохранительных органов, членов их семей, пенсионеров правоохранительных органов, а также граждан, уволенных с воинской службы, службы в специальных государственных органах, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

3. Порядок организации и проведения медицинских осмотров, оказания военно-медицинской (медицинской) помощи, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия, снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в Вооруженных Силах Республики Казахстан, других войсках и воинских формированиях устанавливается с учетом особенностей воинской службы.

В Вооруженных Силах Республики Казахстан при оказании медицинской помощи допускается использование лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Казахстан и не включенных в лекарственный формуляр военно-медицинских учреждений (организаций), перечень которых утверждается государственным органом в области обороны.

4. Лица, указанные в пункте 2 настоящей статьи, вправе получать медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в иных субъектах здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 140. Военно-врачебная экспертиза

1. Военно-врачебная экспертиза – вид медицинской деятельности, представляющий собой комплекс научных, методических, организационных и практических мероприятий, осуществляемых в целях оптимального комплектования и совершенствования медицинского обеспечения в Вооруженных Силах Республики Казахстан, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, специальных государственных и правоохранительных органах и решения иных вопросов, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

2. Военно-врачебная экспертиза проводится в Вооруженных Силах Республики Казахстан, других войсках и воинских формированиях, специальных государственных и правоохранительных органах для определения:

1) категории годности граждан к воинской службе или службе в специальных государственных и правоохранительных органах, а также к воинским сборам, сборам специальных государственных органов или в учетных целях по состоянию здоровья;

2) причинной связи заболеваний, увечий (ранений, травм, контузий) (далее – увечья) и гибели (смерти) у граждан Республики Казахстан в связи с прохождением (исполнением обязанностей) ими воинской службы, службы в специальных государственных и правоохранительных органах и воинских сборах, сборах специальных государственных органов;

3) степени тяжести увечий, не повлекших инвалидности, полученных военнослужащими или сотрудниками при исполнении обязанностей службы, воинской службы (служебных обязанностей);

4) психофизиологических качеств личности граждан Республики Казахстан, поступающих на службу в специальные государственные и правоохранительные органы, их сотрудников, а также поступающих в государственную авиацию, авиационного персонала.

3. Для проведения военно-врачебной экспертизы при Вооруженных Силах Республики Казахстан, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, специальных государственных органах и органах внутренних дел создаются штатные и внештатные (постоянно и временно действующие) военно-врачебные комиссии.

Для специальных государственных органов военно-врачебную экспертизу проводит военно-врачебная комиссия органов национальной безопасности и Службы государственной охраны Республики Казахстан.

Для правоохранительных органов и государственной фельдъегерской службы Республики Казахстан военно-врачебную экспертизу проводит военно-врачебная комиссия органов внутренних дел Республики Казахстан.

Для определения степени годности граждан к воинской службе на постоянной основе в областях, городах республиканского значения, столице, городах и районах решением местных исполнительных органов создаются медицинские комиссии.

4. Порядок проведения военно-врачебной экспертизы, а также состав и полномочия комиссии военно-врачебной экспертизы определяются Правилами проведения военно-врачебной экспертизы и Положением о комиссиях военно-врачебной экспертизы.

5. Категория годности граждан к воинской службе в Вооруженных Силах Республики Казахстан, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, службе, воинской службе в специальных государственных и правоохранительных органах, а также государственной авиации определяются проведением медицинского освидетельствования.

При проведении медицинского освидетельствования применяются требования, предъявляемые к состоянию здоровья граждан для прохождения службы в Вооруженных Силах Республики Казахстан, других войсках и воинских формированиях Республики Казахстан, в специальных государственных и правоохранительных органах, а также в государственной авиации.

Статья 141. Судебно-медицинская, судебно-психиатрическая и судебно-наркологическая экспертизы

1. Процессуальный порядок назначения и производства судебно-медицинской, судебно-психиатрической и судебно-наркологической экспертиз установлен Уголовно-процессуальным кодексом Республики Казахстан, Гражданским процессуальным кодексом Республики Казахстан, Кодексом Республики Казахстан об административных правонарушениях.

2. Порядок организации указанных видов судебных экспертиз и проведения судебно-экспертных исследований установлен законодательством Республики Казахстан о судебно-экспертной деятельности.

Статья 142. Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан Республики Казахстан

1. Оказание медицинской помощи отдельным категориям государственных служащих и граждан Республики Казахстан осуществляется в соответствии с перечнем, утвержденным Управлением делами Президента Республики Казахстан по согласованию с Администрацией Президента Республики Казахстан.

2. Медицинская помощь лицам, указанным в пункте 1 настоящей статьи, оказывается:

1) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с настоящим Кодексом;

2) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об обязательном социальном медицинском страховании";

3) за счет бюджетных средств по видам и в объемах, определяемых Управлением делами Президента Республики Казахстан.

3. Оплата услуг за оказание медицинской помощи в соответствии с подпунктами 1) и 2) пункта 2 настоящей статьи осуществляется фондом социального медицинского страхования.

4. Лица, указанные в пункте 1 настоящей статьи, вправе получать медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в иных субъектах здравоохранения.

Статья 143. Оказание медицинской помощи лицам, свобода которых ограничена, отбывающим наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанным, заключенным под стражу и помещенным в специальные учреждения

Лицам, свобода которых ограничена, а также лицам, отбывающим наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанным, заключенным под стражу и помещенным в специальные учреждения, медицинская помощь оказывается в порядке, определяемом органами внутренних дел по согласованию с уполномоченным органом. Указанные лица пользуются правами граждан Республики Казахстан при получении медицинской помощи, указанными в статье 134 настоящего Кодекса.

Иностранцы и лица без гражданства, свобода которых ограничена, а также отбывающие наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанные, заключенные под стражу и помещенные в специальные учреждения, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с перечнем и в объеме, определяемом уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан и международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

Статья 144. Оказание медицинской помощи спортсменам и тренерам

1. Медицинское обеспечение и оказание медицинской помощи спортсменам и тренерам осуществляются в соответствии с правилами медицинского обеспечения и оказания медицинской помощи спортсменам и тренерам при проведении спортивных мероприятий, в период восстановительных мероприятий после интенсивных физических нагрузок, заболеваний и травм у спортсменов, утверждаемыми уполномоченным органом в области физической культуры и спорта, по согласованию с уполномоченным органом.

2. Спортсмены, не прошедшие медицинское обследование в соответствии с правилами медицинского обследования спортсменов для участия в спортивных соревнованиях, утверждаемыми уполномоченным органом в области физической культуры и спорта по согласованию с уполномоченным органом, не допускаются к спортивным соревнованиям.

3. Организации спортивной медицины относятся к организациям здравоохранения.

Глава 18. РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЙ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 145. Порядок хирургического вмешательства, переливания крови, ее компонентов и применения инвазивных методов диагностики

1. Хирургическое вмешательство, переливание крови, ее компонентов и применение инвазивных методов диагностики применяются с информированного согласия пациентов.

Лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), признанным судом недееспособными, и несовершеннолетним хирургическое вмешательство, переливание крови и ее компонентов, инвазивные методы диагностики проводятся с информированного согласия их законных представителей.

2. Согласие может быть отозвано, за исключением тех случаев, когда медицинские работники по жизненным показаниям уже приступили к хирургическому вмешательству и его прекращение невозможно в связи с угрозой для жизни и здоровья пациента.

3. В случаях, когда промедление выполнения хирургического вмешательства, переливания крови и ее компонентов, инвазивных методов диагностики угрожает жизни пациента, а получение согласия пациента или его законных представителей не представляется возможным, решение принимает лечащий врач или консилиум с последующим информированием пациента или его законных представителей о принятых мерах.

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).

2. Женщина и мужчина, состоящие в браке, имеют право на применение вспомогательных репродуктивных методов и технологий при наличии обоюдного информированного согласия на медицинское вмешательство.

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.

4. Порядок и условия проведения вспомогательных репродуктивных методов и технологий определяются уполномоченным органом.

5. При использовании вспомогательных репродуктивных методов и технологий выбор пола будущего ребенка не допускается, за исключением случаев возможности наследования заболеваний, связанных с полом.

6. Человеческий эмбрион не может быть использован для коммерческих, военных и промышленных целей.

7. Вывоз из Республики Казахстан половых клеток, человеческого эмбриона в коммерческих, военных или промышленных целях не допускается.

Статья 147. Клонирование

В Республике Казахстан клонирование человека – воспроизведение генетически идентичных особей – запрещается.

Статья 148. Донорство половых клеток, тканей репродуктивных органов

1. Граждане Республики Казахстан в возрасте от восемнадцати до тридцати пяти лет, физически и психически здоровые, прошедшие медико-генетическое обследование , имеют право быть донорами половых клеток, тканей репродуктивных органов.

2. Доноры не имеют права на информацию о дальнейшей судьбе своих донорских половых клеток, тканей репродуктивных органов.

3. Порядок и условия проведения донорства половых клеток, тканей репродуктивных органов определяются уполномоченным органом.

Статья 149. Использование контрацепции

1. Граждане имеют право на выбор методов и средств контрацепции, в том числе медицинской, а также на отказ от них.

2. Гражданам оказывается медицинская помощь по индивидуальному подбору приемлемых методов и средств контрацепции с учетом состояния здоровья, возраста и индивидуальных особенностей.

Статья 150. Искусственное прерывание беременности

1. Женщина имеет право на искусственное прерывание беременности.

2. Искусственное прерывание беременности по желанию женщины проводится при сроке беременности до двенадцати недель.

В целях предупреждения искусственного прерывания беременности врачи обязаны проводить беседы, направленные на разъяснение морально-этических, психологических и негативных физиологических последствий, возможных осложнений .

3. Искусственное прерывание беременности по социальным показаниям проводится при сроке беременности до двадцати двух недель, а при наличии медицинских показаний и состояний, угрожающих жизни беременной и (или) плода (при наличии моногенных генетических заболеваний, не корригируемых врожденных пороков развития и состояния плода, несовместимых с жизнью), – независимо от срока беременности.

4. Искусственное прерывание беременности несовершеннолетним производится с согласия их родителей или иных законных представителей.

5. Искусственное прерывание беременности у совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной, если она по своему состоянию не

способна выразить свою волю, возможно по решению суда, принимаемому по заявлению ее законного представителя и с участием совершеннолетней, признанной в установленном законом порядке недееспособной.

6. В медицинских организациях по желанию женщины проводится медико-социальное консультирование до и после искусственного прерывания беременности, включая индивидуальный подбор методов и средств контрацепции.

7. Порядок, перечень медицинских и социальных показаний, а также противопоказаний для проведения искусственного прерывания беременности определяются уполномоченным органом.

Статья 151. Хирургическая стерилизация

1. Хирургическая стерилизация как метод предупреждения нежелательной беременности может быть проведена в отношении пациента не моложе тридцати пяти лет или имеющего не менее двух детей, а при наличии медицинских показаний и согласия совершеннолетнего гражданина – независимо от возраста и наличия детей.

2. Хирургическая стерилизация проводится только с информированного согласия пациента субъектами здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление данной деятельности, с обязательным предварительным уведомлением о необратимости данной операции.

3. Порядок и условия проведения хирургической стерилизации определяются уполномоченным органом.

Статья 152. Химическая кастрация

1. Химическая кастрация – прием пациентом препаратов, снижающих половое влечение, который осуществляется в медицинской организации на основании решения суда.

2. Вид используемого лекарственного препарата, периодичность его введения в рамках установленного судом срока действия принудительной меры медицинского характера, а также порядок применения данной меры определяются уполномоченным органом по согласованию с Генеральной прокуратурой и Министерством внутренних дел Республики Казахстан.

Статья 153. Определение биологической смерти, необратимой гибели головного мозга. Условия продолжения, прекращения искусственных мер по поддержанию функций органов

1. Биологическая смерть представляет собой прекращение жизнедеятельности организма, при котором жизненно важные функции необратимо угасли.

2. Биологическая смерть определяется медицинским работником на основании совокупности следующих признаков:

1) остановка сердечной деятельности;

2) прекращение дыхания;

3) прекращение функций центральной нервной системы.

3. Необратимая гибель головного мозга представляет собой прекращение деятельности головного мозга в связи с гибелью вещества головного мозга, при котором могут проводиться искусственные меры по поддержанию функций органов.

4. Необратимая гибель головного мозга констатируется консилиумом медицинской организации на основании совокупности признаков прекращения функций центральной нервной системы, а также клинических тестов и иных диагностических исследований в порядке, определенном уполномоченным органом.

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.

6. Искусственные меры по поддержанию жизни могут быть прекращены только при :

1) констатации биологической смерти;

2) необратимой гибели головного мозга, зафиксированной консилиумом, подтвержденной необходимыми диагностическими и иными исследованиями в порядке , определяемом уполномоченным органом, при наличии письменного согласия супруга (супруги), при его (ее) отсутствии – одного из близких родственников и (или) законного представителя.

Статья 154. Эвтаназия

Осуществление эвтаназии в Республике Казахстан запрещается.

Статья 155. Анатомический дар

1. Анатомический дар – добровольное пожертвование дееспособным лицом органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) как при жизни, так и после его смерти, осуществляемое лицом посредством надлежаще оформленного договора или завещания .

2. Сведения об анатомическом даре разглашению не подлежат.

3. В качестве анатомического дара, помимо завещанных органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), признается труп лица с установленной личностью, невостребованный для захоронения в течение двадцати дней со дня смерти в медицинской организации.

Неопознанные трупы не признаются в качестве анатомического дара.

4. Анатомический дар может быть использован в научных, научно-практических и учебных целях для проведения биомедицинских исследований.

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

Статья 156. Изменение половой принадлежности

1. Лица с расстройствами половой идентификации, достигшие двадцати одного года , дееспособные, кроме лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), имеют право на смену пола.

2. Порядок медицинского освидетельствования и проведения смены пола для лиц с расстройствами половой идентификации определяется уполномоченным органом.

Глава 19. ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОСНОВНЫХ ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Параграф 1. Оказание медико-социальной помощи лицам, больным туберкулезом

Статья 157. Оказание медицинской помощи лицам, больным туберкулезом

1. Лицам, больным туберкулезом, государством гарантируются:

1) медицинская помощь и лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

2) социальная и правовая защита;

3) недопущение каких-либо форм дискриминации в связи с характером заболевания ;

4) осуществление профилактических мероприятий по снижению заболеваемости тяжелыми, остро прогрессирующими формами туберкулеза среди детей.

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

3. Признание лица больным заразной формой туберкулеза осуществляется на основании заключения организации здравоохранения с учетом результатов лабораторных исследований.

4. Порядок проведения медицинского обследования с целью признания лица больным заразной формой туберкулеза определяется уполномоченным органом.

5. Лицо, признанное больным заразной формой туберкулеза, может обжаловать решение организации здравоохранения в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

Статья 158. Основание и порядок направления лиц, больных туберкулезом, на принудительное лечение

1. Принудительное лечение лиц, больных туберкулезом, включает противотуберкулезное и симптоматическое лечение с изоляцией пациентов в фтизиопульмонологических организациях и осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. Основаниями для принудительного лечения лиц, больных туберкулезом, являются:

1) отказ от лечения больного с заразной формой туберкулеза, зафиксированный в медицинской документации пациента;

2) самовольный уход и нарушение режима лечения в виде беспричинного пропуска приема семи суточных доз противотуберкулезных препаратов в течение календарного месяца, зафиксированного в медицинской документации пациента.

3. Лица, больные туберкулезом, подвергавшиеся принудительному лечению, после выписки из фтизиопульмонологических организаций обязаны встать на учет в медицинскую организацию по месту жительства.

Правила оказания медицинской помощи лицам, больным туберкулезом, направленным на принудительное лечение, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

4. Решение о принудительном лечении лиц, больных туберкулезом и уклоняющихся от лечения, принимается судом по заявлению организаций здравоохранения в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

5. Лица, больные туберкулезом, находящиеся на принудительном лечении, пользуются всеми правами граждан Республики Казахстан с ограничениями, связанными с необходимостью соблюдения режима пребывания в фтизиопульмонологических организациях.

6. За лицом, больным туберкулезом, направленным на принудительное лечение, сохраняется место работы.

Время пребывания на принудительном лечении не прерывает трудовой стаж и засчитывается в общий трудовой стаж.

7. Направление на принудительное лечение в фтизиопульмонологическую организацию не влечет за собой судимости.

8. За лицом, больным туберкулезом, направленным на принудительное лечение, проживающим в жилище из государственного жилищного фонда, жилье сохраняется в течение всего времени нахождения на лечении.

Статья 159. Социальная и правовая защита лиц, больных или переболевших туберкулезом

1. Местные исполнительные органы оказывают:

1) социальную поддержку лицам, больным туберкулезом, находящимся на амбулаторном лечении;

2) содействие в трудовом и бытовом устройстве лицам, переболевшим туберкулезом.

2. Дети, больные туберкулезом, допускаются к обучению в школе и других учебных заведениях на общих основаниях по решению центрально-врачебной консультационной комиссии организаций здравоохранения, оказывающих фтизиопульмонологическую помощь.

3. Особенности поступления, прохождения и увольнения с воинской службы, службы в специальных государственных и правоохранительных органах, фельдъегерской службы лиц, болеющих или переболевших туберкулезом, определяются законодательством Республики Казахстан.

4. Лица, разглашающие сведения о лицах, заболевших и переболевших туберкулезом, несут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан.

Параграф 2. Оказание медико-социальной помощи лицам, зараженным ВИЧ-инфекцией

Статья 160. Оказание медицинской помощи лицам, зараженным ВИЧ-инфекцией

1. 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;

2) медицинская помощь и лекарственное обеспечение в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) осуществление профилактических мероприятий по снижению риска передачи ВИЧ-инфекции от матери к плоду и ребенку;

4) социальная правовая защита.

2. Граждане Республики Казахстан, кандасы, иностранцы, лица без гражданства, беженцы, зараженные ВИЧ-инфекцией, постоянно проживающие на территории Республики Казахстан, и дети, рожденные от зараженных ВИЧ-инфекцией матерей с неустановленным диагнозом, подлежат динамическому наблюдению и обеспечению лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. Лица, нуждающиеся в доконтактной и постконтактной профилактике ВИЧ-инфекции, подлежат медицинскому наблюдению и обеспечению лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

4. Лица, зараженные ВИЧ-инфекцией, в том числе иностранцы и лица без гражданства, свобода которых ограничена, отбывающие наказание по приговору суда в местах лишения свободы, задержанные, заключенные под стражу и помещенные в специальные учреждения, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Статья 161. Социальная и правовая защита лиц, зараженных ВИЧ-инфекцией

1. Лицам, зараженным ВИЧ-инфекцией, не ограничиваются обучение в организациях образования, пребывание в санаторно-курортных организациях и оздоровительных организациях образования.

2. Не допускаются прекращение трудового договора, запрет на заключение трудового договора, за исключением случаев, установленных трудовым законодательством Республики Казахстан, прием в организации образования и

социальные учреждения, а также ущемление прав и законных интересов лиц, зараженных ВИЧ-инфекцией, равно как ущемление жилищных и иных прав и интересов их близких родственников.

3. Не допускается запрос работодателем результатов обследования на ВИЧ-инфекцию, кроме медицинских работников, имеющих контакт с кровью, другими биологическими жидкостями и биоматериалами, подлежащих предварительным и периодическим медицинским осмотрам.

4. В случае выявления ВИЧ-инфекции работники с установленным диагнозом " ВИЧ-инфекция" подлежат переводу работодателем на другую работу, не связанную с нарушением целостности кожных покровов или слизистых.

5. Особенности поступления, прохождения и увольнения с воинской службы, службы в специальных государственных и правоохранительных органах лиц, зараженных ВИЧ-инфекцией, определяются законодательством Республики Казахстан.

6. Лица, у которых заражение ВИЧ-инфекцией произошло в результате ненадлежащего исполнения служебных обязанностей медицинскими работниками и работниками сферы бытового обслуживания, имеют право на возмещение вреда, причиненного жизни или здоровью, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 162. Обследование на ВИЧ-инфекцию

1. Граждане Республики Казахстан, кандасы, иностранцы, лица без гражданства, беженцы и лица, ищущие убежище, постоянно и временно проживающие на территории Республики Казахстан, имеют право на добровольное анонимное и (или) конфиденциальное медицинское обследование и консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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.

3. Медицинское освидетельствование на ВИЧ-инфекцию несовершеннолетних проводится с согласия их законных представителей или по их желанию, недееспособных лиц – с согласия их законных представителей.

4. Сотрудники иностранных дипломатических представительств, работники иностранных консульских учреждений и иные лица, пользующиеся на территории Республики Казахстан привилегиями и иммунитетами, проходят обследование на наличие ВИЧ-инфекции только с их согласия. Предложение о необходимости их обследования уполномоченный орган предварительно согласовывает с Министерством иностранных дел Республики Казахстан.

5. Организации здравоохранения, выявившие при медицинском обследовании факт ВИЧ-инфекции, письменно уведомляют обследуемого о полученном результате, информируют о необходимости соблюдения мер предосторожности, направленных на охрану собственного здоровья и здоровья окружающих, а также предупреждают об административной и уголовной ответственности за уклонение от лечения и заражение других лиц.

Глава 20. ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ОСНОВНЫХ НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Параграф 1. Оказание медицинской помощи в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

Статья 163. Права лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. Лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) обладают всеми правами и свободами граждан, предусмотренными Конституцией Республики Казахстан и настоящим Кодексом.

Ограничение осуществления прав и свобод граждан, связанных с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), допустимо лишь в случаях, предусмотренных законами Республики Казахстан.

2. Лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) при оказании им медицинской помощи в области психического здоровья имеют право на:

1) получение медицинской помощи в области психического здоровья по месту жительства, а также в случае необходимости по месту нахождения;

2) отказ на любой стадии лечения от использования медицинских средств и методов , научных исследований или учебного процесса, от фото-, видео- или киносъемки;

3) приглашение специалиста, участвующего в оказании медицинской помощи в области психического здоровья (с согласия последнего), для работы во врачебной комиссии;

4) получение образования по программе общеобразовательной школы или специальной школы для детей с нарушением интеллектуального развития, если пациент не достиг восемнадцати лет;

5) ведение переписки, получение и отправление посылок, бандеролей, денежных, почтовых переводов, пользование телефоном, прием посетителей, подписку на периодические печатные издания;

6) владение предметами первой необходимости и их приобретение, пользование собственной одеждой;

7) ежедневную прогулку.

3. Лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), в отношении которых применяются принудительные меры медицинского характера в психиатрических организациях специализированного типа с интенсивным наблюдением, имеют помимо прав, указанных в пунктах 1 и 2 настоящей статьи, право на:

1) приобретение дополнительного питания;

2) получение медицинских услуг сверх гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) приобретение мягкого инвентаря, одежды, обуви;

4) пользование междугородней телефонной связью;

5) пользование контрольным счетом наличности.

Реализация указанных прав осуществляется за счет средств лица, которому они предоставляются.

Статья 164. Защита прав и интересов лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. Лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) при оказании им медицинской помощи в области психического здоровья вправе пригласить по своему выбору представителя для защиты своих прав и законных интересов. Оформление представительства производится в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

2. Защиту прав и законных интересов несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, осуществляет его законный представитель.

3. Защиту прав и законных интересов лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) осуществляют их законные представители.

4. Медицинская организация, оказывающая медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), обеспечивает возможность приглашения адвоката или законного

представителя, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 5 статьи 166 настоящего Кодекса.

Статья 165. Организация медицинской помощи в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. В целях организации медицинской помощи в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) государство:

1) создает лечебно-производственные объекты и структурные подразделения для трудовой терапии, обучения новым профессиям, а также специальные производства, цеха или участки с облегченными условиями труда для трудоустройства лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) в этих организациях, включая инвалидов;

2) обеспечивает организацию и проведение медико-социальной реабилитации лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) по месту жительства, а также в случае необходимости – по месту нахождения, по желанию пациента может осуществляться анонимно.

2. Несовершеннолетним лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), а также лицам, признанным судом недееспособными, медико-социальная реабилитация проводится с согласия их законных представителей.

Статья 166. Психиатрическое освидетельствование

1. Психиатрическое освидетельствование проводится в целях установления психических, поведенческих расстройств (заболеваний) у обследуемого лица, определения необходимости оказания медицинской помощи в области психического здоровья, а также для решения вопросов об опеке, определении временной нетрудоспособности, экспертизе профессиональной пригодности, в том числе при проведении военно-врачебной экспертизы.

2. Психиатрическое освидетельствование, а также профилактические осмотры проводятся врачом-психиатром:

1) с письменного согласия обследуемого лица или по письменному заявлению его законных представителей с указанием причины освидетельствования;

2) в отношении несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, с письменного согласия его законного представителя;

3) при проведении военно-врачебной экспертизы в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Данные психиатрического освидетельствования и заключения о состоянии психического здоровья обследуемого лица фиксируются в медицинской документации, в которой указываются также причины обращения к врачу-психиатру и медицинские рекомендации.

3. В случае возражения или отсутствия согласия обследуемого лица или законного представителя несовершеннолетнего освидетельствование проводится по решению органа опеки и попечительства, которое может быть обжаловано в суд.

4. Врач, проводящий психиатрическое освидетельствование, обязан представиться обследуемому лицу и его законному представителю как психиатр, за исключением случаев, предусмотренных подпунктом 1) пункта 5 настоящей статьи.

5. Психиатрическое освидетельствование лица может быть проведено без его согласия или без согласия его законного представителя в случае, когда обследуемое лицо совершает действия, дающие основания предполагать наличие у него тяжелого психического расстройства (заболевания), которое обуславливает:

1) его непосредственную опасность для себя и окружающих;

2) его беспомощность, то есть неспособность самостоятельно удовлетворять основные жизненные потребности при отсутствии надлежащего ухода;

3) существенный вред его здоровью вследствие ухудшения психического состояния , если лицо будет оставлено без медицинской помощи в области психического здоровья .

6. Психиатрическое освидетельствование лица может быть проведено без согласия его законного представителя, если обследуемое лицо находится под динамическим наблюдением в порядке, предусмотренном пунктом 2 статьи 176 настоящего Кодекса.

7. Психиатрическая экспертиза и психиатрическое освидетельствование лица производятся в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

8. В случаях, предусмотренных пунктом 5 настоящей статьи, решение о психиатрическом освидетельствовании принимается комиссией врачей-психиатров с уведомлением законного представителя лица.

9. Решение о психиатрическом освидетельствовании лица без его согласия или без согласия его законного представителя, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 6 настоящей статьи, принимается врачом-психиатром по заявлению, содержащему сведения о наличии оснований для такого освидетельствования, перечисленных в пункте 5 настоящей статьи.

10. Заявление о психиатрическом освидетельствовании должно быть письменным, содержать подробные сведения, обосновывающие необходимость такого освидетельствования, и данные об отказе лица (либо его законного представителя) от обращения к врачу-психиатру. Врач-психиатр вправе запросить дополнительные сведения, необходимые для принятия решения, установив, что в заявлении отсутствуют обстоятельства, предусмотренные пунктом 5 настоящей статьи, или в письменном виде обоснованно отказать в психиатрическом освидетельствовании.

11. Несовершеннолетний или лицо, признанные судом недееспособными, помещенные в организацию, оказывающую медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (

заболеваниями), подлежит обязательному освидетельствованию комиссией врачей-психиатров в порядке, предусмотренном настоящей статьей.

12. В течение первых шести месяцев несовершеннолетний или лицо, признанные судом недееспособными, подлежит освидетельствованию комиссией врачей-психиатров не реже одного раза в месяц для решения вопроса о продлении госпитализации. Решение о продлении госпитализации свыше шести месяцев производится по решению суда на основании обращения комиссии врачей-психиатров в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

13. В случае обнаружения комиссией врачей-психиатров или администрацией организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), злоупотреблений, допущенных при госпитализации законными представителями несовершеннолетнего или лица, признанного судом недееспособным, администрация организации в течение двадцати четырех часов с момента выявления указанных обстоятельств извещает об этом прокурора и орган опеки и попечительства по месту жительства подопечного.

Статья 167. Оказание медицинской помощи лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. Государством гарантируется:

1) экстренная и плановая медицинская помощь в области психического здоровья в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

2) психиатрическая экспертиза, определение временной нетрудоспособности;

3) социально-бытовая помощь и содействие в трудоустройстве лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями);

4) осуществление медицинских программ и мер, направленных на обеспечение равных возможностей для лиц с особыми потребностями.

2. Диагноз психического, поведенческого расстройства (заболевания) устанавливается врачом-психиатром в соответствии с критериями международной классификации болезней.

Врач первичной медико-санитарной помощи имеет право на диагностику и лечение пограничных психических, поведенческих расстройств в объеме, установленном уполномоченным органом, с письменного согласия пациента. Заключение врача первичной медико-санитарной помощи не является основанием для ограничения прав и свобод пациента, а также психиатрического освидетельствования.

3. Для диагностики и лечения лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием) применяются медицинские средства и методы, разрешенные законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

4. Медицинские средства и методы применяются только в диагностических и лечебных целях в соответствии с характером болезненных расстройств и запрещаются для использования в виде наказания лица.

5. Врач в течение сорока восьми часов с момента проведения психиатрического освидетельствования предоставляет лицу с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), если оно может правильно воспринимать суть изложенной информации, или его законному представителю письменную информацию о характере психического, поведенческого расстройства (заболевания), целях и методах лечения, а также данные о продолжительности рекомендуемого лечения, возможных болевых ощущениях, побочных эффектах и об ожидаемых результатах. О предоставленной информации делается запись в медицинской документации. В остальных случаях данная информация может быть предоставлена в соответствии с пунктом 4 статьи 273 настоящего Кодекса.

6. Лечение лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием) производится после получения его согласия или его законного представителя, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 7 настоящей статьи.

7. Лечение может проводиться без согласия лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием) или его законного представителя только при применении принудительных мер медицинского характера по основаниям, установленным законами Республики Казахстан, а также при принудительной госпитализации по основаниям, предусмотренным пунктом 1 статьи 137 настоящего Кодекса. В этих случаях, за исключением экстренной госпитализации, лечение осуществляется по решению комиссии врачей-психиатров. При госпитализации лица без его согласия принятие решения о порядке лечения комиссией врачей-психиатров должно быть обеспечено в течение сорока восьми часов с момента его госпитализации.

8. Лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием) или его законный представитель имеет право отказаться от предлагаемого лечения или прекратить его, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 7 настоящей статьи.

9. Лицу, отказавшемуся от лечения, либо его законному представителю должны быть разъяснены возможные последствия прекращения лечения. Отказ от лечения с указанием сведений о возможных последствиях оформляется записью в медицинской документации за подписью лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием) или его законного представителя и врача-психиатра.

Статья 168. Госпитализация в стационар организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. Основаниями для госпитализации в стационар являются наличие у лица психического, поведенческого расстройства (заболевания) и решение врача-психиатра о необходимости проведения обследования или лечения в условиях стационара.

2. Госпитализация лица в стационар осуществляется добровольно по его просьбе или с его письменного согласия, за исключением случаев, предусмотренных статьей 137 настоящего Кодекса.

3. Несовершеннолетний госпитализируется в стационар с письменного согласия его законного представителя.

4. В случае возражения или отсутствия законного представителя госпитализация несовершеннолетнего в стационар проводится по решению органа опеки и попечительства, которое может быть обжаловано в суд, с письменным уведомлением прокурора в течение двадцати четырех часов с момента принятия решения о госпитализации.

5. Полученное согласие лица на госпитализацию оформляется записью в медицинской документации за подписью лица или его законного представителя и врача-психиатра.

6. Принудительная госпитализация в стационар допускается на основании решения суда.

Принудительная госпитализация лица в стационар до вынесения судом решения допускается исключительно в случаях, предусмотренных подпунктами 3) и 4) пункта 1 статьи 137 настоящего Кодекса.

По каждому случаю принудительной госпитализации без решения суда администрация организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), в течение сорока восьми часов с момента помещения лица в стационар направляет прокурору письменное уведомление в соответствии с законами Республики Казахстан, а также информирует супруга (супругу), близких родственников и (или) законных представителей при наличии сведений о них.

7. Пребывание лица в стационаре в принудительном порядке продолжается только в течение времени сохранения оснований, по которым была проведена госпитализация.

8. Лицо, госпитализированное в стационар в принудительном порядке, в течение первых шести месяцев подлежит не реже одного раза в месяц освидетельствованию комиссией врачей-психиатров для решения вопроса о продлении госпитализации. Продление госпитализации свыше шести месяцев производится по решению суда на основании заявления организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройством (заболеваниями), о необходимости продления срока принудительной госпитализации и лечения, к которому прилагается заключение комиссии врачей-психиатров.

9. Внеочередное освидетельствование лица, госпитализированного в принудительном порядке, может быть проведено по желанию самого пациента или его законного представителя.

Лицо, госпитализированное в стационар по основаниям, предусмотренным пунктом 1 статьи 137 настоящего Кодекса, подлежит обязательному освидетельствованию в течение сорока восьми часов с момента госпитализации комиссией врачей-психиатров, которая принимает решение об обоснованности госпитализации. В случаях, когда госпитализация признается необоснованной и госпитализируемое лицо не выражает желания остаться в стационаре, оно подлежит немедленной выписке.

10. В случае несогласия с принудительной госпитализацией лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием) или его законный представитель вправе обратиться в суд в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

Статья 169. Выписка из стационара организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. Выписка из стационара производится по выздоровлении лица или улучшении его психического состояния, когда не требуется дальнейшего стационарного лечения, а также по завершении обследования или экспертизы, явившихся основаниями для помещения в стационар.

2. Выписка лица, добровольно находящегося в стационаре, производится по его личному заявлению, заявлению его законного представителя или по решению его лечащего врача.

3. Выписка лица, госпитализированного в стационар в принудительном порядке, производится по заключению комиссии врачей-психиатров, решению суда либо постановлению прокурора.

4. Выписка лица, к которому по определению суда применены принудительные меры медицинского характера, производится только по определению суда.

5. Лицу, помещенному в стационар добровольно, может быть отказано в выписке, если комиссией врачей-психиатров организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), будут установлены основания для госпитализации в принудительном порядке, предусмотренные пунктом 1 статьи 137 настоящего Кодекса. В таком случае вопросы о его пребывании в стационаре, продлении госпитализации и выписке из стационара решаются в порядке, установленном пунктами 7 – 9 статьи 168 настоящего Кодекса и пунктом 3 настоящей статьи.

Статья 170. Принудительные меры медицинского характера в отношении лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. Принудительные меры медицинского характера применяются по решению суда в отношении лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием),

совершившего общественно опасные деяния, по основаниям и в порядке, установленным законодательством Республики Казахстан.

2. Принудительные меры медицинского характера осуществляются в организациях, оказывающих медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), в виде:

1) принудительного наблюдения и лечения у психиатра в амбулаторных условиях;

2) принудительного лечения в психиатрическом стационаре общего типа;

3) принудительного лечения в психиатрическом стационаре специализированного типа;

4) принудительного лечения в психиатрическом стационаре специализированного типа с интенсивным наблюдением.

3. Лицо, помещенное в стационар для применения принудительных мер медицинского характера, признается нетрудоспособным на весь период пребывания в стационаре.

4. Правила использования денежных средств от физических и юридических лиц, в том числе пенсионных выплат и государственных социальных пособий, зачисляемых на контрольный счет наличности государственной психиатрической организации специализированного типа с интенсивным наблюдением, для использования лицами с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), находящимися на принудительном лечении, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

5. Учет и отчетность по использованию средств контрольного счета наличности государственной психиатрической организации специализированного типа с интенсивным наблюдением, а также контроль за их использованием осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

6. Охрана организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья в виде принудительного лечения лиц с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), вызванными употреблением психоактивных веществ, возлагается на администрацию этой организации и осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области охранной деятельности.

7. Охрана государственной психиатрической организации специализированного типа с интенсивным наблюдением осуществляется в соответствии с порядком, определенным Министерством внутренних дел Республики Казахстан совместно с уполномоченным органом.

8. Оборудование государственной психиатрической организации специализированного типа с интенсивным наблюдением инженерно-техническими средствами охраны осуществляется уполномоченным органом в соответствии с порядком, определенным Министерством внутренних дел Республики Казахстан совместно с уполномоченным органом.

Статья 171. Принудительные меры медицинского характера в отношении лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), связанными с употреблением психоактивных веществ

1. Принудительные меры медицинского характера применяются по решению суда в отношении лица с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), связанными с употреблением психоактивных веществ, совершившего уголовное правонарушение, признанного нуждающимся в лечении, а также в отношении лица, совершившего административное правонарушение и уклоняющегося от добровольного лечения.

2. Направление на принудительное лечение в организации, оказывающие медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), не влечет судимости.

Время пребывания на принудительном лечении не прерывает трудовой стаж и засчитывается в общий трудовой стаж.

3. За лицом, направленным на принудительное лечение, проживающим в жилище из государственного жилищного фонда, жилье сохраняется в течение всего времени нахождения на лечении.

4. Лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящееся на принудительном лечении, имеет право:

1) на ознакомление с правилами внутреннего распорядка организации для принудительного лечения и иными документами, регламентирующими порядок пребывания в данной организации;

2) на ведение переписки, получение и отправление посылок, бандеролей, денежных, почтовых переводов, пользование телефоном, прием посетителей, подписку на периодические печатные издания;

3) получать питание, материально-бытовое и медицинское обслуживание;

4) на трудовое устройство в соответствии с трудовым законодательством Республики Казахстан;

5) приобретать за счет средств, находящихся на персональном лицевом счете, продукты питания и предметы первой необходимости, а также иные вещи, не запрещенные к хранению и использованию на территории организации для принудительного лечения;

6) иметь встречи с близкими родственниками в порядке, определенном правилами внутреннего распорядка;

7) вести переписку без ограничения;

8) получать передачи, отправлять и получать посылки в порядке, определенном правилами внутреннего распорядка;

9) получать денежные переводы, которые зачисляются на его лицевой счет;

10) на ежедневную прогулку;

11) подавать жалобы на действия (бездействие) сотрудников организаций в уполномоченный орган, органы прокуратуры, суд в порядке, установленном законами Республики Казахстан.

5. Лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящееся на принудительном лечении в организации, обязано:

1) соблюдать установленные правила внутреннего распорядка;

2) выполнять законные требования администрации организации для принудительного лечения и медицинского персонала;

3) принимать назначенное лечение;

4) бережно относиться к имуществу организации;

5) поддерживать чистоту и порядок в организации для принудительного лечения, а также осуществлять уборку на ее территории не более двух часов в неделю;

6) соблюдать личную гигиену.

Статья 172. Оформление лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, на принудительное лечение

1. Лицо, оформляемое на принудительное лечение в связи с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, извещается о дате и месте медицинского освидетельствования организацией, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья.

Извещение направляется заказным письмом, телеграммой с уведомлением о вручении.

2. Лицо, надлежащим образом уведомленное организацией, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, о дате и месте медицинского освидетельствования (за исключением наличия уважительных причин) и уклоняющееся от медицинского освидетельствования на основании мотивированного заключения организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, подвергается приводу органами внутренних дел для принудительного обследования.

3. Привод осуществляется путем принудительного препровождения уклоняющегося от медицинского освидетельствования лица к месту проведения принудительного обследования на срок не более трех часов только в рабочие дни с девяти до восемнадцати часов.

4. Уважительными причинами неявки лица на медицинское освидетельствование признаются: болезнь, лишающая возможности его явиться, смерть близких родственников, стихийные бедствия, иные причины, лишающие возможности явиться в назначенный срок. О наличии уважительных причин, препятствующих явке по вызову

в назначенный срок, препровождаемое лицо обязано уведомить инициатора принудительного привода.

5. Заключение о приводе объявляется лицу, подвергаемому приводу, перед его исполнением, что удостоверяется его подписью на заключении.

В случае отказа препровождаемого лица от подписи об этом делается отметка в заключении.

Статья 173. Организация принудительного лечения лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ

1. Лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящееся на принудительном лечении в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, обладает всеми правами и свободами граждан, предусмотренными Конституцией Республики Казахстан.

2. Ограничение осуществления прав и свобод лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящегося на принудительном лечении в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, допустимо лишь в случаях, предусмотренных законами Республики Казахстан.

3. Лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящееся на принудительном лечении в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, по его желанию обеспечивается работой, на него распространяется действие трудового законодательства Республики Казахстан.

4. В период принудительного лечения в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, засчитывается время принудительной госпитализации для обследования.

5. Условия содержания лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, для принудительного лечения в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, устанавливаются правилами внутреннего распорядка, утверждаемыми уполномоченным органом.

6. Лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящееся на принудительном лечении в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), нарушающее правила внутреннего распорядка или уклоняющееся от лечения, помещается в специальную палату, если его действия угрожают жизни и здоровью окружающих или лично ему. Помещение в специальную палату производится по письменному

распоряжению руководителя организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, сроком до десяти суток с уведомлением прокурора в течение двадцати четырех часов с момента помещения лица. В случае отсутствия руководителя на рабочем месте решение о помещении в специальную палату принимается старшим по должности сотрудником организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, с последующим информированием руководителя, который определяет письменным распоряжением сроки содержания в специальной палате.

7. Самовольный уход лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, из организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, а равно неприбытие в организацию к установленному сроку являются уклонением от лечения и влекут ответственность в соответствии с законами Республики Казахстан. Доставление его на принудительное лечение осуществляется органами внутренних дел Республики Казахстан на основании постановления суда.

Период самовольного отсутствия лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, в срок лечения не засчитывается.

8. За совершение правонарушений и (или) причинение материального ущерба лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящееся на принудительном лечении в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, несет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Статья 174. Выписка лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, из организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья

1. Лицо с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, прекращает принудительное лечение и выписывается из организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья:

1) по истечении срока принудительного лечения, определенного судом;

2) в связи с выявлением сопутствующих тяжких заболеваний, препятствующих проведению принудительного лечения, по постановлению суда;

3) досрочно в связи с успешным излечением, но не ранее чем через шесть месяцев, по постановлению суда.

2. В случае уклонения от лечения лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, находящегося в организации, оказывающей медицинскую помощь в области

психического здоровья, срок пребывания может быть продлен по решению суда на основании обращения администрации организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, основанного на медицинском заключении, но не более чем на один год. При этом время нахождения в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, не должно превышать два года.

3. Лицу, выписанному из организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, возвращаются документы, деньги и вещи, изъятые и хранящиеся в камере хранения организации.

4. Условия труда лиц с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием), связанным с употреблением психоактивных веществ, определяются трудовым законодательством Республики Казахстан.

5. О лицах, освобождающихся из организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, администрация организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, сообщает местному исполнительному органу по месту жительства для оказания содействия в бытовом и трудовом устройстве и в организацию здравоохранения по месту жительства для обеспечения наблюдения.

6. Лица, подвергавшиеся принудительному лечению, после выписки из организации , оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, кроме выписанных по постановлению суда как излечившиеся досрочно, обязаны встать на учет в организацию, оказывающую медицинскую помощь в области психического здоровья лицам с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями), по месту жительства и проходить в ней поддерживающее лечение в порядке, определяемом уполномоченным органом.

В случае уклонения от постановки на учет и прохождения поддерживающего лечения лицо может быть подвергнуто принудительному приводу органами внутренних дел.

7. Трудовое и бытовое устройство лица, выписанного из организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, осуществляется по месту жительства и возлагается на местные исполнительные органы.

Статья 175. Меры обеспечения безопасности при оказании медицинской помощи в области психического здоровья

1. Медицинская помощь в области психического здоровья в стационарных условиях осуществляется в наименее ограничительных условиях, обеспечивающих безопасность госпитализированного лица и других лиц, при соблюдении медицинским персоналом его прав и законных интересов.

2. Меры физического стеснения и изоляции при принудительной госпитализации и пребывании в стационаре применяются только в тех случаях, формах и на тот период

времени, когда, по мнению врача-психиатра, иными методами невозможно предотвратить действия госпитализированного лица, представляющие непосредственную опасность для него или других лиц, и осуществляются при постоянном контроле медицинского персонала. О формах и времени применения мер физического стеснения или изоляции делается запись в медицинской документации с уведомлением его законного представителя.

3. Сотрудники правоохранительных органов обязаны оказывать содействие медицинским работникам при осуществлении принудительного освидетельствования, принудительной госпитализации, обеспечивать безопасные условия для доступа к госпитализируемому лицу с целью его осмотра, а также в случаях, угрожающих жизни и здоровью окружающих со стороны госпитализированного лица (лица, подлежащего госпитализации).

Статья 176. Динамическое наблюдение за лицами с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями)

1. Динамическое наблюдение за лицами с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) может устанавливаться независимо от согласия лица с психическим, поведенческим расстройством (заболеванием) или его законного представителя в случаях, предусмотренных пунктом 2 настоящей статьи, и предполагает наблюдение за состоянием психического здоровья лица путем регулярных осмотров врачом-психиатром и оказание ему необходимой медико-социальной помощи.

2. Динамическое наблюдение может устанавливаться за лицом, страдающим хроническим или затяжным расстройством с тяжелыми, стойкими, часто обостряющимися болезненными проявлениями.

3. Правила динамического наблюдения, а также прекращения динамического наблюдения за лицами с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

4. При изменении психического состояния лицо с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) может быть освидетельствовано без его согласия или без согласия его законного представителя по основаниям и в порядке, которые предусмотрены пунктом 5 статьи 166 настоящего Кодекса. Динамическое наблюдение за лицами с психическими, поведенческими расстройствами (заболеваниями) может быть возобновлено в таких случаях по решению комиссии врачей-психиатров.

Параграф 2. Оказание медицинской помощи при орфанных заболеваниях

Статья 177. Оказание медицинской помощи при орфанных заболеваниях

1. К орфанным (редким) заболеваниям относятся редкие тяжелые болезни, угрожающие жизни человека или приводящие к инвалидности, частота которых не превышает официально определенного уровня.

2. Лечение орфанных заболеваний осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) утверждается уполномоченным органом с учетом следующих критериев:

1) распространенность в Республике Казахстан;

2) необходимость в систематическом лечении, для проведения которого имеются разработанные и зарегистрированные на территории Республики Казахстан лекарственные средства (курабельные пациенты);

3) необходимость в систематическом лечении с применением лекарственных средств, которые разработаны и имеются в мире, но не зарегистрированы к применению на территории Республики Казахстан;

4) наличие заболеваний, для лечения которых в мире отсутствуют разработанные лекарственные средства;

5) необходимость оказания паллиативной медицинской помощи в связи с отсутствием радикальной терапии (инкурабельные пациенты).

4. Правила формирования перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Глава 21. ЦЕНТРЫ ВРЕМЕННОЙ АДАПТАЦИИ И ДЕТОКСИКАЦИИ

Статья 178. Центры временной адаптации и детоксикации

1. Центры временной адаптации и детоксикации создаются по решению местных исполнительных органов.

2. Порядок организации деятельности центров временной адаптации и детоксикации и правила внутреннего распорядка центра временной адаптации и детоксикации определяются уполномоченным органом по согласованию с Министерством внутренних дел Республики Казахстан.

Статья 179. Основания помещения лиц в центры временной адаптации и детоксикации

Основанием помещения лиц в центры временной адаптации и детоксикации является заключение медицинского освидетельствования о нахождении помещаемого лица в состоянии алкогольного опьянения (интоксикации), проведенного персоналом организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья.

Статья 180. Прием и регистрация лиц, помещаемых в центры временной адаптации и детоксикации

1. Порядок приема и регистрации лиц, помещаемых в центры временной адаптации и детоксикации, проведения личного досмотра, медицинского освидетельствования, а также перечень вещей, подлежащих изъятию, определяются в соответствии с правилами организации деятельности центров временной адаптации и детоксикации.

2. О помещении в центр временной адаптации и детоксикации лиц, находящихся в состоянии алкогольного опьянения (интоксикации), немедленно извещаются близкие родственники по месту жительства.

При помещении иностранца в центр временной адаптации и детоксикации медицинский персонал извещает об этом Генеральную прокуратуру Республики Казахстан, Министерство иностранных дел Республики Казахстан, Комитет национальной безопасности Республики Казахстан и Министерство внутренних дел Республики Казахстан.

Статья 181. Режим содержания в центрах временной адаптации и детоксикации

1. В центрах временной адаптации и детоксикации устанавливается режим, обеспечивающий безопасность содержащихся лиц и исключающий возможность их самовольного ухода. Условия содержания, требования к оборудованию помещений определяются правилами внутреннего распорядка центра временной адаптации и детоксикации.

2. Мужчины, помещенные в центры временной адаптации и детоксикации, размещаются отдельно от женщин.

3. Несовершеннолетние, помещенные в центры временной адаптации и детоксикации, госпитализируются в профильные отделения соответствующей медицинской организации с согласия их законных представителей.

4. Лица, больные инфекционными и паразитарными заболеваниями, не могут содержаться с другими лицами, помещенными в центры временной адаптации и детоксикации.

Статья 182. Права и обязанности лиц, помещаемых в центры временной адаптации и детоксикации

1. Лица, помещаемые в центры временной адаптации и детоксикации, имеют право:

1) получать информацию о своих правах и обязанностях, режиме содержания;

2) на личную безопасность в период нахождения в центре временной адаптации и детоксикации;

3) получать материально-бытовое и медико-санитарное обслуживание;

4) обращаться к медицинскому персоналу организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья, а также в органы полиции, прокуратуры, суд по вопросам нарушения своих прав и законных интересов.

2. Лица, помещенные в центры временной адаптации и детоксикации, обязаны выполнять правила внутреннего распорядка центра временной адаптации и детоксикации, утверждаемые уполномоченным органом по согласованию с Министерством внутренних дел Республики Казахстан.

Статья 183. Освобождение лиц, помещенных в центры временной адаптации и детоксикации

1. Лица, помещенные в центры временной адаптации и детоксикации, подлежат незамедлительному освобождению в плановом порядке при достижении улучшения состояния, не требующего дальнейшего наблюдения и лечения в условиях центра, в течение суток с момента поступления.

2. Освобожденным лицам возвращаются под расписку изъятые у них на хранение документы, деньги и вещи, кроме вещей, хранение которых является незаконным.

3. При незаконном хранении лицами, помещаемыми в центры временной адаптации и детоксикации, огнестрельного или холодного оружия, взрывчатых, сильнодействующих или ядовитых веществ, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров решения принимаются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. При выписке лицу выдается справка о пребывании его в центре временной адаптации и детоксикации.

Глава 22. НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРЕВЕНТИВНЫЙ МЕХАНИЗМ

Статья 184. Национальный превентивный механизм

1. Национальный превентивный механизм действует в виде системы предупреждения пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания, функционирующей посредством деятельности участников национального превентивного механизма.

2. В рамках своей деятельности участники национального превентивного механизма посещают организации для принудительного лечения (специализированные противотуберкулезные организации, организации, оказывающие медицинскую помощь в области психического здоровья, для применения принудительных мер медицинского характера (для принудительного лечения – психиатрический стационар общего типа, психиатрический стационар специализированного типа, психиатрический стационар специализированного типа с интенсивным наблюдением) и иные организации, определяемые законами Республики Казахстан для посещения данными участниками.

3. Участниками национального превентивного механизма являются Уполномоченный по правам человека, а также отбираемые Координационным советом члены общественных наблюдательных комиссий и общественных объединений, осуществляющих деятельность по защите прав, законных интересов граждан Республики Казахстан, юристы, социальные работники, врачи.

4. Уполномоченный по правам человека координирует деятельность участников национального превентивного механизма, принимает в соответствии с законодательством Республики Казахстан меры для обеспечения необходимого потенциала и профессиональных знаний участников национального превентивного механизма.

5. Возмещение расходов участников национального превентивного механизма по превентивным посещениям осуществляется из бюджетных средств в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан.

Статья 185. Координационный совет

1. В целях обеспечения эффективной координации деятельности национального превентивного механизма при Уполномоченном по правам человека создается Координационный совет.

Члены Координационного совета, за исключением Уполномоченного по правам человека, избираются комиссией, создаваемой Уполномоченным по правам человека, из числа граждан Республики Казахстан.

2. Уполномоченный по правам человека утверждает:

1) положение о Координационном совете при Уполномоченном по правам человека;

2) правила отбора участников национального превентивного механизма;

3) правила формирования групп из участников национального превентивного механизма для превентивных посещений;

4) методические рекомендации по превентивным посещениям;

5) правила подготовки ежегодного консолидированного доклада по итогам превентивных посещений.

3. Координационный совет взаимодействует с Подкомитетом по предупреждению пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания Комитета Организации Объединенных Наций против пыток.

Статья 186. Требования к участникам национального превентивного механизма

1. Участниками национального превентивного механизма не могут быть лица:

1) имеющие непогашенную или неснятую судимость в порядке, установленном законом Республики Казахстан;

2) подозреваемые или обвиняемые в совершении уголовного правонарушения;

3) признанные судом недееспособными или ограниченно дееспособными;

4) судьи, адвокаты, государственные служащие и военнослужащие, а также работники правоохранительных и специальных государственных органов;

5) состоящие на учете в организации, оказывающей медицинскую помощь в области психического здоровья.

2. Участниками национального превентивного механизма также не могут быть лица , освобожденные от уголовной ответственности на основании пунктов 3), 4), 9), 10) и 12) части первой статьи 35 или статьи 36 Уголовно-процессуального кодекса Республики Казахстан за совершение умышленного преступления; уволенные с государственной или воинской службы, из правоохранительных и специальных государственных органов, судов или исключенные из коллегии адвокатов по отрицательным мотивам; лишенные лицензии на занятие адвокатской деятельностью.

Статья 187. Права участника национального превентивного механизма

1. Участник национального превентивного механизма вправе:

1) получать информацию о количестве лиц, содержащихся в организациях, подлежащих превентивному посещению, количестве таких организаций и их месте нахождения;

2) иметь доступ к информации, касающейся обращения с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивному посещению, а также условий их содержания;

3) осуществлять превентивные посещения в установленном порядке в составе сформированных групп;

4) проводить беседы с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивным посещениям, и (или) их законными представителями без свидетелей, лично или при необходимости через переводчика, а также с любым другим лицом, которое, по мнению участника национального превентивного механизма, может предоставить соответствующую информацию;

5) беспрепятственно выбирать и посещать организации, подлежащие превентивному посещению;

6) принимать сообщения и жалобы о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

2. Участник национального превентивного механизма является независимым при осуществлении законной деятельности.

Статья 188. Обязанности участника национального превентивного механизма

1. При исполнении своих полномочий участник национального превентивного механизма обязан соблюдать законодательство Республики Казахстан.

2. Не допускается вмешательство участника национального превентивного механизма в деятельность организаций, подлежащих превентивному посещению.

3. При наличии обстоятельств, вызывающих сомнение в беспристрастности участника национального превентивного механизма, входящего в группу по превентивному посещению, он обязан отказаться от участия в превентивном посещении.

4. Участник национального превентивного механизма обязан регистрировать принимаемые сообщения и жалобы о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания в порядке, определяемом Уполномоченным по правам человека.

Принятые сообщения и жалобы передаются на рассмотрение Уполномоченному по правам человека в порядке, предусмотренном законодательством Республики Казахстан.

Информация о принятых и переданных сообщениях и жалобах включается в отчет по результатам превентивных посещений.

5. Участник национального превентивного механизма, нарушивший положения настоящего Кодекса, несет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Статья 189. Прекращение полномочий участника национального превентивного механизма

Полномочия участника национального превентивного механизма прекращаются при:

1) нарушении положений настоящего Кодекса;

2) письменном заявлении о сложении своих полномочий;

3) его смерти либо вступлении в законную силу решения суда об объявлении его умершим;

4) выезде на постоянное жительство за пределы Республики Казахстан;

5) утрате гражданства Республики Казахстан;

6) вступлении в законную силу обвинительного приговора суда;

7) наступлении иных случаев, предусмотренных законами Республики Казахстан.

Статья 190. Виды и периодичность превентивных посещений

1. Превентивные посещения участников национального превентивного механизма подразделяются на:

1) периодические превентивные посещения, проводимые на регулярной основе не реже одного раза в четыре года;

2) промежуточные превентивные посещения, проводимые в период между периодическими превентивными посещениями с целью мониторинга реализации рекомендаций по результатам предыдущего периодического превентивного посещения, а также предупреждения преследования лиц, с которыми участники национального превентивного механизма проводили беседы, со стороны администрации организации, подлежащей превентивному посещению;

3) специальные превентивные посещения, проводимые на основании поступивших сообщений о применении пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

2. Координационный совет определяет сроки и перечень организаций, подлежащих превентивным посещениям, в пределах выделенных бюджетных средств.

Статья 191. Порядок превентивных посещений

1. Превентивные посещения проводятся группами, формируемыми Координационным советом из участников национального превентивного механизма, в порядке, определяемом Правительством Республики Казахстан по согласованию с Уполномоченным по правам человека.

2. При формировании групп для превентивных посещений никто из участников национального превентивного механизма не может подвергаться какой-либо дискриминации по мотивам происхождения, социального, должностного и

имущественного положения, пола, расы, национальности, языка, отношения к религии, убеждений, места жительства или по любым иным обстоятельствам.

3. Обеспечение безопасности участников национального превентивного механизма возлагается на администрацию организации, подлежащей превентивному посещению. В случае неправомерных действий участников национального превентивного механизма руководитель администрации организации, подлежащей превентивному посещению, письменно информирует Уполномоченного по правам человека.

4. По результатам каждого превентивного посещения от имени группы составляется письменный отчет по форме, утвержденной Координационным советом, который подписывается всеми членами группы, осуществившей превентивное посещение. Член группы, имеющий особое мнение, оформляет его письменно и прилагает к отчету.

Статья 192. Ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма

1. Координационный совет готовит ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма с учетом их отчетов по результатам превентивных посещений.

2. В ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма также включаются:

1) рекомендации уполномоченным государственным органам по улучшению условий обращения с лицами, содержащимися в организациях, подлежащих превентивному посещению, и предупреждению пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания;

2) предложения по совершенствованию законодательства Республики Казахстан.

К ежегодному консолидированному докладу участников национального превентивного механизма прилагается финансовый отчет по превентивным посещениям за прошедший год.

3. Ежегодный консолидированный доклад участников национального превентивного механизма направляется для рассмотрения уполномоченным государственным органам и размещается на интернет-ресурсе Уполномоченного по правам человека в срок не позднее одного месяца со дня его утверждения Координационным советом.

Статья 193. Конфиденциальность

1. Участники национального превентивного механизма не вправе разглашать сведения о частной жизни лица, ставшие известными им в ходе превентивных посещений, без согласия данного лица.

2. Разглашение участниками национального превентивного механизма сведений о частной жизни лица, ставших известными им в ходе превентивных посещений, без согласия данного лица влечет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Статья 194. Взаимодействие уполномоченных государственных органов с участниками национального превентивного механизма

1. Государственные органы и их должностные лица оказывают содействие участникам национального превентивного механизма в осуществлении ими законной деятельности.

Ни один государственный орган или должностное лицо не вправе ограничивать права и свободы граждан Республики Казахстан за сообщение участникам национального превентивного механизма о фактах применения пыток и других жестоких, бесчеловечных или унижающих достоинство видов обращения и наказания.

Должностные лица, воспрепятствующие законной деятельности участников национального превентивного механизма, несут ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

2. Уполномоченные государственные органы в течение трех месяцев со дня получения ежегодного консолидированного доклада участников национального превентивного механизма в письменной форме информируют Уполномоченного по правам человека о мерах, принятых по результатам рассмотрения полученных докладов.

3. На основании отчетов участников национального превентивного механизма по результатам превентивных посещений Уполномоченный по правам человека в установленном законодательством Республики Казахстан порядке имеет право обращаться к уполномоченным государственным органам или должностным лицам с ходатайством о возбуждении дисциплинарного или административного производства либо уголовного дела в отношении должностного лица, нарушившего права и свободы человека и гражданина Республики Казахстан.

Глава 23. ОБЪЕМЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Статья 195. Объемы медицинской помощи

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;

предоставляемую за счет оказания платных услуг и иных источников, не запрещенных законодательством Республики Казахстан;

оказываемую военнослужащим, кандидатам в космонавты, космонавтам, сотрудникам специальных государственных и правоохранительных органов, членам их семей, пенсионерам правоохранительных органов, лицам, уволенным с воинской службы, службы в специальных государственных органах, а также отдельным категориям государственных служащих и граждан Республики Казахстан в военно-медицинских (медицинских) учреждениях (организациях) за счет средств, предусмотренных законодательством Республики Казахстан;

предоставляемую физическим лицам за счет единовременных пенсионных выплат в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Сноска. Статья 195 с изменениями, внесенными Законом РК от 02.01.2021 № 399-VI *(вводится в действие с 01.01.2021).*

Статья 196. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи

1. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам Республики Казахстан, кандасам, беженцам, иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан, за счет бюджетных средств, включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, а также лекарственное обеспечение.

Перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи утверждается Правительством Республики Казахстан.

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, определяемым уполномоченным органом, если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан или международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

2. Медицинская помощь, входящая в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, оказывается на основе клинических протоколов медицинскими работниками, допущенными к клинической практике на территории Республики Казахстан.

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;

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;

6) медицинская реабилитация при лечении основного заболевания, а также медицинская реабилитация больных туберкулезом;

7) паллиативная медицинская помощь по перечню заболеваний, определяемому уполномоченным органом;

8) обеспечение препаратами крови и ее компонентами;

9) патологоанатомическая диагностика;

10) 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).

4. Обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими лекарственными препаратами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи осуществляется:

1) при оказании скорой помощи, а также специализированной помощи, в том числе высокотехнологичных медицинских услуг, в стационарных и стационарозамещающих условиях в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения;

2) при оказании первичной медико-санитарной помощи в соответствии с перечнем заболеваний, против которых проводятся профилактические прививки;

3) при оказании первичной медико-санитарной и специализированной помощи в амбулаторных условиях в соответствии перечнем лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями).

5. При предоставлении гарантированного объема бесплатной медицинской помощи субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, медицинские изделия и специализированные лечебные продукты, зарегистрированные в Республике Казахстан. Лекарственные средства должны быть включены в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Допускается применение незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) состояниями в порядке, определенном уполномоченным органом.

Статья 197. Принципы формирования гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

1. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи формируется на основе принципов универсальности, доступности, доказательности, реалистичности и регулируемости.

2. Принцип универсальности подразумевает всеобщий и равный охват минимальным объемом медицинской помощи вне зависимости от уровня доходов и социального статуса лиц, указанных в пункте 1 статьи 196 настоящего Кодекса.

3. Принцип доступности заключается в возможности получения лицами, указанными в пункте 1 статьи 196 настоящего Кодекса, гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на территории Республики Казахстан.

4. Принцип доказательности подразумевает наличие доказанных научных и клинических данных об эффективности и безопасности медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий.

5. Принцип реалистичности подразумевает соответствие гарантированного объема бесплатной медицинской помощи параметрам бюджета.

6. Принцип регулируемости заключается в государственном регулировании тарифов на медицинские услуги, цен на лекарственные средства и медицинские изделия, предоставляемые при оказании гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Статья 198. Цели оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Целями оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи являются:

1) диагностика и лечение заболеваний;

2) контроль за осложнениями хронических заболеваний, повреждениями органов и тканей;

3) предупреждение прогрессирования заболеваний на ранних стадиях и их последствий;

4) медицинский уход во время беременности и родов;

5) формирование у пациента навыков контроля собственного здоровья;

6) медицинский уход за неизлечимыми больными в терминальной (конечной) стадии заболевания.

Статья 199. Минимальные социальные стандарты в сфере здравоохранения

Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, обеспечение доступности услуг здравоохранения населению являются минимальными социальными стандартами в области здравоохранения в соответствии с Законом Республики Казахстан "О минимальных социальных стандартах и их гарантиях".

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;

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).

2. Обеспечение лекарственными средствами, медицинскими изделиями, специализированными лечебными продуктами, иммунобиологическими препаратами при оказании медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования осуществляется при оказании:

1) специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в стационарных и стационарозамещающих условиях в соответствии с лекарственными формулярами организаций здравоохранения;

2) первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи в амбулаторных условиях в соответствии с утверждаемым уполномоченным органом перечнем лекарственных средств, медицинских изделий для отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

3. При оказании медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования субъектами здравоохранения используются лекарственные средства, изделия медицинского назначения и иммунобиологические препараты, зарегистрированные в Республике Казахстан, включенные в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

Статья 201. Медицинская помощь в рамках добровольного медицинского страхования

Добровольное медицинское страхование является видом личного страхования, позволяющим получать медицинские услуги, включенные в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи и (или) объем медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, а также дополнительные программы, расходы по которым компенсирует страховая организация.

Программа добровольного медицинского страхования предусматривает перечень:

медицинских услуг в рамках договора добровольного страхования, которые оплачиваются страхователем, с указанием общей страховой суммы или отдельных страховых сумм по каждому виду оказываемых медицинских услуг;

организаций здравоохранения, где страхователь (застрахованный) получает медицинские услуги.

Перечень медицинских услуг устанавливается страховой организацией по согласованию со страхователем (застрахованным).

Статья 202. Медицинская помощь, предоставляемая за счет оказания платных услуг и иных источников

1. Медицинская помощь, предоставляемая на платной основе (платные медицинские услуги), оказывается субъектами здравоохранения в соответствии со стандартами на договорной основе.

2. Источниками формирования платных медицинских услуг являются собственные средства граждан, средства добровольного медицинского страхования, средства работодателей и иные источники, не запрещенные законодательством Республики Казахстан.

3. Платные медицинские услуги предоставляются лицам при:

1) оказании медицинской помощи по их инициативе, в том числе без направления специалистов первичного и вторичного уровней;

2) оказании медицинской помощи сверх гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

3) лечении лекарственными средствами, не включенными в лекарственный формуляр организации здравоохранения;

4) проведении медицинских исследований, не входящих в перечень гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) перечень медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования , и (или) без медицинских показаний;

5) восстановительном лечении и медицинской реабилитации, оказываемой в санаторно-курортных организациях сверх гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

6) медико-генетических исследованиях без медицинских показаний;

7) медицинском обследовании, не предусмотренном гарантированным объемом бесплатной медицинской помощи и сверх объема обязательного социального медицинского страхования;

8) оказании медицинской помощи по договору, в том числе по добровольному медицинскому страхованию;

9) оказании медицинской помощи иностранцам и лицам без гражданства, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 1 и 2 статьи 83 настоящего Кодекса.

4. Платные немедицинские услуги лицам предоставляются при дополнительных сервисных услугах (дополнительные бытовые и сервисные услуги, включая пребывание в палатах повышенной комфортности; дополнительный уход, не обусловленный медицинскими показаниями; дополнительное питание; оснащение палат и кабинетов дополнительными видами немедицинского оборудования: телефоном, телевизором, оргтехникой, холодильником; транспортные и другие услуги) .

5. Виды платных услуг и прейскурант цен на них доводятся до сведения населения через наглядную информацию, в том числе на интернет-ресурсах, субъектами здравоохранения.

6. При оказании платных услуг субъекты здравоохранения осуществляют ведение первичной учетной и отчетной документации в медицинских информационных системах здравоохранения по формам, утвержденным уполномоченным органом.

7. Организация здравоохранения несет ответственность за своевременное и качественное оказание платных медицинских услуг лицам с момента их обращения в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

8. Порядок оказания платных услуг субъектами здравоохранения определяется уполномоченным органом в соответствии с настоящим Кодексом и законами Республики Казахстан.

9. Запрещается предоставление на платной основе медицинской помощи, оказываемой в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

Глава 24. ДОНОРСТВО И ТРАНСПЛАНТАЦИЯ

Параграф 1. Донорство крови и ее компонентов

Статья 203. Донорство, заготовка крови, ее компонентов и производство препаратов крови

1. Донорством крови, ее компонентов является добровольное участие доноров в охране здоровья граждан путем осуществления донорской функции.

2. Привлечение доноров для осуществления донорской функции производится на безвозмездной или возмездной основе.

Привлечение доноров на возмездной основе осуществляется при отсутствии доноров, выполняющих донорскую функцию на безвозмездной основе.

3. Процесс заготовки крови, ее компонентов включает донацию:

1) крови, являющуюся процессом взятия донорской крови;

2) компонентов крови, являющуюся процессом взятия отдельных компонентов крови (плазмы, клеток).

4. В процессе заготовки и переработки крови получают:

1) компоненты крови, являющиеся составными частями крови, выделяемыми в виде клеток и бесклеточных сред;

2) препараты крови, являющиеся лекарственными средствами, произведенными при переработке донорской крови.

Статья 204. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и производства препаратов крови

1. Заготовку, переработку, хранение и реализацию крови, ее компонентов от аллогенных доноров осуществляют государственные организации здравоохранения, имеющие соответствующую лицензию.

2. Производство препаратов крови осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию.

3. Организации здравоохранения и иные организации, осуществляющие деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов, несут ответственность за их качество, а также реализуют кровь, ее компоненты для следующих целей:

1) клинического применения;

2) производства препаратов крови;

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).

4. В случае введения чрезвычайного или военного положения на территории Республики Казахстан организация донорства осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Статья 205. Обеспечение безопасности и качества донорской крови, ее компонентов и препаратов

1. Безопасность донорской крови, ее компонентов и препаратов обеспечивается путем соблюдения установленных требований к медицинскому освидетельствованию доноров, безопасности и качеству при производстве продуктов крови для медицинского применения, утвержденных уполномоченным органом.

Проведение оценки качества лабораторных исследований, выполняемых в организациях, осуществляющих деятельность в сфере службы крови, осуществляет республиканская референс-лаборатория службы крови.

2. Запрещаются использование и реализация донорской крови, ее компонентов, препаратов без соответствующей маркировки.

3. Организации здравоохранения и медицинские работники, осуществляющие переливание донорской крови, ее компонентов и препаратов, обязаны обеспечить соблюдение соответствующих требований по их безопасному применению, а также порядка оказания трансфузионной помощи.

Статья 206. Права и обязанности доноров крови и ее компонентов

1. Донором вправе быть физическое лицо, достигшее восемнадцатилетнего возраста , прошедшее соответствующее медицинское освидетельствование и не имеющее противопоказаний, изъявившее добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей.

2. Донор вправе:

1) осуществить донацию крови и ее компонентов безвозмездно;

2) осуществить донацию крови и ее компонентов за плату;

3) ознакомиться с результатами медицинского обследования;

4) быть поощренным в соответствии с настоящим Кодексом.

3. Донор обязан сообщить известные ему сведения обо всех существующих и ранее перенесенных заболеваниях, а также об употреблении наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров.

Статья 207. 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.

2. Справки о состоянии здоровья для осуществления донорской функции выдаются в государственных организациях здравоохранения на бесплатной основе.

3. Медицинское освидетельствование доноров крови и ее компонентов осуществляется в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Статья 208. Гарантии, предоставляемые донору, права и обязанности работодателей и организаций по развитию донорства крови и ее компонентов

1. Работник при медицинском обследовании и донации крови и (или) ее компонентов в рабочие дни освобождается от работы с сохранением средней заработной платы.

2. Донору, осуществившему донацию крови и (или) ее компонентов на безвозмездной основе, предоставляется дополнительно один день отдыха с сохранением средней заработной платы, который может быть присоединен к ежегодному трудовому отпуску. Настоящие гарантии действительны в течение одного года с момента донации.

При несостоявшейся донации крови и ее компонентов дополнительный день отдыха не предоставляется.

3. В случае, если по соглашению с работодателем работник, являющийся донором, в дни донации крови и (или) ее компонентов приступил к работе, ему предоставляется по его желанию другой день отдыха с сохранением за ним средней заработной платы либо этот день может быть присоединен к ежегодному трудовому отпуску.

4. Не допускается привлечение работника, являющегося донором, в дни донации крови и (или) ее компонентов к работам в ночное время, сверхурочным работам, тяжелым работам, работам с вредными и (или) опасными условиями труда.

5. Военнослужащие, сотрудники правоохранительных и специальных государственных органов, а также студенты (учащиеся), являющиеся донорами, в дни донации крови и (или) ее компонентов освобождаются от несения нарядов, вахт и других форм службы и от учебно-воспитательного процесса.

6. Поощрение доноров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

7. Донор, осуществивший донацию крови и (или) ее компонентов на безвозмездной основе, для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и (или) ее компонентов по выбору получает бесплатное питание либо его денежный эквивалент в размере, устанавливаемом уполномоченным органом.

При несостоявшейся донации крови и (или) ее компонентов бесплатное питание либо его денежный эквивалент для восполнения объема своей крови и энергетических затрат организма после донации крови и (или) ее компонентов не выдается.

8. Донору крови, ее компонентов, выполняющему донацию крови и ее компонентов на возмездной основе, организацией здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере заготовки крови, ее компонентов, производится выплата.

9. Порядок, критерии и размер выплат донорам, выполняющим донацию крови и ее компонентов на возмездной основе, устанавливаются уполномоченным органом.

10. Работодатели и руководители организаций в целях создания условий, обеспечивающих развитие донорства, обязаны:

1) оказывать содействие местным органам государственного управления здравоохранением, государственным организациям здравоохранения в привлечении граждан Республики Казахстан в ряды доноров;

2) безвозмездно предоставлять необходимые помещения и создавать условия для взятия крови, ее компонентов;

3) беспрепятственно освобождать от работы работника, являющегося донором, в день обследования и донации крови и ее компонентов;

4) предоставлять работнику, являющемуся донором, установленные настоящим Кодексом гарантии.

11. Работодатели и руководители организаций имеют право дополнительно поощрять доноров.

Параграф 2. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

Статья 209. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и условия их изъятия

1. Трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) проводится от донора реципиенту и состоит из следующих этапов: изъятие, консервация, хранение, транспортировка и пересадка органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

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.

3. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в целях дальнейшей трансплантации человеку (потенциальному реципиенту) производится у живого человека (прижизненного донора) или умершего (посмертного донора).

4. При трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) запрещается:

1) принудительное изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у человека;

2) принуждение человека к предоставлению своего органа (части органа) и (или) тканей (части ткани);

3) купля-продажа органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека;

4) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у прижизненного донора или посмертного донора, являющегося несовершеннолетним или недееспособным лицом;

5) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у посмертного донора для трансплантации иностранцам и лицам без гражданства;

6) изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) у лиц, которые по состоянию здоровья, возрасту или иным причинам не могли сообщить данные о своей личности и личность которых на момент констатации смерти не была установлена.

5. Изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от инфицированного прижизненного донора или посмертного донора для трансплантации реципиенту запрещается.

Перечень инфекционных заболеваний, при которых разрешается трансплантация органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от донора, утверждается уполномоченным органом.

6. Для обеспечения трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) формируется регистр:

1) потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

2) реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

3) доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

4) граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

7. Порядок формирования и ведения регистра определяется уполномоченным органом.

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".

Доступ к регистру граждан, выразивших право на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), возможен только уполномоченным лицам Координационного центра по трансплантации в порядке, определенном уполномоченным органом.

Сноска. Статья 209 с изменением, внесенным Законом РК от 31.03.2021 № 24-VII *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

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.

2. Для трансплантации от прижизненного донора могут быть изъяты только один из парных органов, часть органа или ткань, изъятие которых не повлечет за собой необратимого расстройства здоровья.

3. Прижизненный донор должен пройти всестороннее медицинское обследование в порядке, установленном уполномоченным органом.

4. Для установления генетической связи между потенциальным реципиентом и прижизненным донором создается Этическая комиссия. Состав и положение Этической комиссии утверждаются уполномоченным органом.

Статья 211. Координация и сопровождение трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

1. Координационный центр по трансплантации – организация здравоохранения, занимающаяся вопросами координации и сопровождения трансплантации органов (

части органа) и (или) тканей (части ткани), положение о которой утверждается уполномоченным органом.

2. Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации выполняется в лабораториях тканевого типирования (HLA-лаборатории), функционирующих как структурное подразделение при государственных медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере донорства, заготовки крови, ее компонентов и препаратов.

Правила определения иммунологической совместимости тканей при трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и положение о деятельности HLA-лаборатории разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Определение иммунологической совместимости тканей при трансплантации осуществляется на основании направления на исследование от организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности по оказанию услуг трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

3. Деятельность банков тканей направлена на образование запасов биологических материалов и обеспечение ими организаций здравоохранения, осуществляющих трансплантацию.

4. Порядок осуществления деятельности банка тканей определяется уполномоченным органом.

Статья 212. Порядок трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) от посмертного донора

1. Посмертным донором может быть лицо в возрасте восемнадцати лет и старше, которому констатирована необратимая гибель головного мозга, органы (части органа) и (или) ткани (части ткани) которого могут быть использованы для трансплантации реципиенту.

2. Порядок дачи прижизненного волеизъявления человека на посмертное донорство органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) и уведомления супруга (супруги) или одного из близких родственников об этом определяется уполномоченным органом.

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.

4. Изъятие и консервация органов зрения от трупов с целью трансплантации производятся в организациях, осуществляющих деятельность патологической анатомии и судебно-медицинской экспертизы, в порядке, определяемом уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области судебно-экспертной деятельности.

5. Порядок и условия изъятия, консервации, хранения, транспортировки и пересадки органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) определяются уполномоченным органом.

6. Участие лиц, проводящих изъятие органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) для последующей трансплантации, в констатации необратимой гибели головного мозга запрещается.

7. Действие настоящей статьи не распространяется на органы (части органа) и (или) ткани (части ткани), имеющие отношение к процессу воспроизводства человека, включающие в себя репродуктивные ткани (половые клетки), а также на кровь, ее компоненты, гемопоэтические стволовые клетки, клетки организма человека и (или) животного для использования в биомедицинских целях.

Статья 213. Права донора и реципиента органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

1. Донор вправе:

1) требовать от организаций здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим вмешательством по изъятию органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

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;

3) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организациях здравоохранения в связи с проведенным вмешательством по изъятию органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

4) отказаться до начала хирургического вмешательства по поводу трансплантации.

2. Реципиент вправе:

1) требовать от организации здравоохранения полной информации о возможных осложнениях для его здоровья в связи с предстоящим вмешательством по трансплантации органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

2) проходить медицинское обследование для включения в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в рамках

гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

3) получать лечение, в том числе медикаментозное, в организации здравоохранения в связи с проведенным вмешательством по изъятию и пересадке донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

4) отказаться до начала хирургического вмешательства по поводу трансплантации.

3. Медицинским и иным работникам организаций здравоохранения запрещается разглашать сведения о доноре и (или) реципиенте.

Статья 214. Обязанности работодателей и руководителей организаций по созданию условий, обеспечивающих развитие донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

1. Работодатели и руководители организаций в целях создания условий, обеспечивающих развитие донорства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), обязаны беспрепятственно освобождать от работы работника, являющегося донором органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

2. Работнику, являющемуся донором органов (части органа) и (или) тканей (части ткани), предоставляется лист временной нетрудоспособности в соответствии с законодательством Республики Казахстан с учетом времени на проезд в медицинскую организацию, где производится забор органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) с целью трансплантации, и обратно до места проживания с сохранением среднемесячной заработной платы.

3. Работодатели и руководители организаций имеют право дополнительно поощрять доноров органов (части органа) и (или) тканей (части ткани).

Статья 215. Регистр доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга)

1. Формирование и ведение регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в целях обеспечения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

2. Порядок поиска и активации донора гемопоэтических стволовых клеток, в том числе из международных регистров, и транспортировки гемопоэтических стволовых клеток до реципиента определяется уполномоченным органом.

Статья 216. Трансплантация искусственных органов (части органа) и (или) тканей (части ткани)

1. Трансплантация искусственных органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) осуществляется при:

1) органной недостаточности;

2) отсутствии донорских органов (части органа) и (или) тканей (части ткани);

3) отсутствии противопоказаний для трансплантации искусственных органов и тканей.

2. Перечень показаний и противопоказаний для трансплантации искусственных органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

3. Граждане Республики Казахстан с искусственными органами (частями органа) и (или) тканями (частями ткани) при необходимости включаются в регистр потенциальных реципиентов органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Параграф 3. Ввоз, вывоз органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), крови и ее компонентов , образцов клеток, биологических жидкостей и секретов человека

Статья 217. Основания для ввоза, вывоза органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов, половых клеток, эмбрионов

1. Ввоз органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

1) необходимости трансплантации в организациях здравоохранения;

2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;

3) проведении совместных научных исследований.

2. Вывоз органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов с территории Республики Казахстан осуществляется:

1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан;

2) при необходимости диагностических исследований;

3) при проведении совместных научных исследований;

4) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;

5) при необходимости проведения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиенту, проживающему за рубежом и ожидающему трансплантацию.

3. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека в случаях, предусмотренных подпунктом 1) пункта 1 и подпунктами 1) и 4) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность по специальности "

трансплантология", "гематология" в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность, в случаях помещения органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека под таможенные процедуры экспорта или выпуска для внутреннего потребления.

4. Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека в случаях их помещения под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории, переработки для внутреннего потребления и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления выдает уполномоченный орган.

5. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов в случае их перемещения с целью проведения неродственной трансплантации осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

6. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства половых клеток и эмбрионов осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом, в случаях:

1) необходимости экстракорпорального оплодотворения в организациях здравоохранения Республики Казахстан;

2) необходимости диагностических исследований;

3) проведения совместных научных исследований;

4) при необходимости экстракорпорального оплодотворения гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан;

5) при необходимости экстракорпорального оплодотворения находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

6) при необходимости проведения экстракорпорального оплодотворения донора, проживающего на территории Республики Казахстан, реципиента, проживающего за рубежом;

7) предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан.

7. Ввоз и вывоз органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, половых клеток и эмбрионов, гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга), донорских лимфоцитов физическими лицами не допускаются.

8. Порядок исследования на биологическую безопасность, консервирования и транспортировки тканей (части тканей) человека и (или) органов (части органа), предназначенных для ввоза и вывоза, определяется уполномоченным органом.

Статья 218. Основания для ввоза, вывоза крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека

1. Ввоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека на территорию Республики Казахстан осуществляется при:

1) необходимости оказания медицинской помощи на территории Республики Казахстан;

2) необходимости диагностических исследований на территории Республики Казахстан;

3) проведении совместных научных исследований;

4) необходимости проведения лабораторных исследований по системе-HLA для подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего за рубежом, и реципиента, проживающего в Республике Казахстан, а также проведения иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

2. Вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека с территории Республики Казахстан осуществляется:

1) при необходимости оказания медицинской помощи гражданину Республики Казахстан, находящемуся за пределами Республики Казахстан, а также реципиентам, проживающим за рубежом;

2) при необходимости оказания медицинской помощи находящимся за пределами Республики Казахстан близким родственникам и супругам граждан Республики Казахстан;

3) при необходимости диагностических исследований;

4) при проведении совместных научных исследований;

5) в случаях, предусмотренных международными договорами, ратифицированными Республикой Казахстан;

6) при направлении компонентов крови, заготовленных в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови Республики Казахстан, за рубеж для производства плазменных препаратов крови на заводах иностранного производителя с целью обеспечения населения Республики Казахстан препаратами крови (контрактное фракционирование);

7) при необходимости проведения лабораторных исследований по системе-HLA в целях подтверждения тканевой совместимости донора, проживающего в Республике

Казахстан, и реципиента, проживающего за рубежом, а также иммуностимуляции реципиента в рамках трансплантации гемопоэтических стволовых клеток;

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).

3. Помимо случаев, предусмотренных пунктами 1 и 2 настоящей статьи, ввоз и вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека могут осуществляться в порядке обмена, осуществляемого только в случаях отсутствия крови и ее компонентов с необходимыми биологическими свойствами.

4. Лицензию на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства крови и ее компонентов в случаях, предусмотренных подпунктом 1) пункта 1 и подпунктами 1), 2) и 5) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность по специальности "заготовка крови" в соответствии с лицензией на медицинскую деятельность, а в случаях, предусмотренных подпунктом 6) пункта 2 настоящей статьи, выдает уполномоченный орган по заявлению юридического лица в случаях помещения крови и ее компонентов под таможенные процедуры экспорта или выпуска для внутреннего потребления.

5. Заключение (разрешительный документ) на ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства крови и ее компонентов в случаях их помещения под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории или переработки для внутреннего потребления и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления выдает уполномоченный орган.

6. Ввоз на территорию Республики Казахстан и вывоз с территории Республики Казахстан образцов биологических материалов человека, используемых в диагностических и научных целях, предназначенных для проведения внешнего контроля качества исследований, в том числе для проведения референс-исследований, или полученных в процессе проведения биомедицинских исследований и (или) клинических исследований, осуществляются на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

7. Ввоз и вывоз крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека физическими лицами не допускаются, за исключением случаев, предусмотренных подпунктом 4) пункта 1 и подпунктом 7) пункта 2 настоящей статьи.

Статья 219. Порядок ввоза, вывоза органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов

1. Ввоз на территорию Республики Казахстан из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза, и вывоз с территории Республики Казахстан в эти государства органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов организациями здравоохранения, указанными в пункте 3 статьи 217 и пункте 4 статьи 218 настоящего Кодекса, осуществляются на основании лицензии, выдаваемой в порядке, определенном Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях", или заключения (разрешительного документа).

2. Уполномоченный орган в течение трех рабочих дней принимает решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии на ввоз, вывоз тканей (части тканей) человека, крови и ее компонентов, а на ввоз, вывоз органов (части органа) человека – в течение одного рабочего дня.

3. Решение о выдаче или отказе в выдаче заключения (разрешительного документа) на ввоз, вывоз органов (части органа) и (или) тканей (части ткани) человека, крови и ее компонентов в случаях помещения органов и тканей человека, крови и ее компонентов под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории или переработки для внутреннего потребления и в случае помещения под таможенные процедуры реэкспорта и реимпорта в целях завершения действия таможенных процедур переработки на таможенной территории, переработки вне таможенной территории и переработки для внутреннего потребления уполномоченный орган принимает в течение трех рабочих дней.

РАЗДЕЛ 4. ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ И НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Глава 25. ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 220. Субъекты образовательной деятельности в области здравоохранения и условия ее осуществления

1. Образовательная деятельность в области здравоохранения осуществляется в организациях медицинского и фармацевтического образования, научных организациях в области здравоохранения и иных организациях образования, реализующих образовательные программы в области здравоохранения.

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.

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:

1) наличие в структуре организации образования в области здравоохранения симуляционного кабинета (центра);

2) при подготовке врачей – реализация в организации высшего и (или) послевузовского образования программ интегрированного и послевузовского медицинского образования (резидентура, докторантура);

3) привлечение наставников из числа квалифицированных медицинских работников в период подготовки обучающихся на клинических базах;

4) формирование в организациях высшего и (или) послевузовского образования университетских больниц и (или) интегрированных академических медицинских центров, функционирующих на основе договоров с научными организациями в области здравоохранения и организациями здравоохранения.

4. Научно-практическими базами организаций образования в области здравоохранения являются клинические базы, клиники организации образования в области здравоохранения, университетские больницы, базы резидентуры.

Положения о клинической базе, клинике организации образования в области здравоохранения, университетской больнице, базе резидентуры, интегрированном академическом медицинском центре и требования, предъявляемые к ним, разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Клинические базы, клиники организаций образования в области здравоохранения, университетские больницы, базы резидентуры подлежат процедуре аккредитации, установленной пунктом 2 статьи 25 настоящего Кодекса, в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, а также требованиям, предъявляемым к клиническим базам, клиникам организаций образования в области здравоохранения, университетским больницам, базам резидентуры.

5. Научные организации и организации образования в области здравоохранения в рамках достижения стратегических целей устойчивого развития имеют право заключать договоры с зарубежными высшими учебными заведениями и медицинскими организациями в сфере образовательной, научной, клинической деятельности.

Порядок осуществления стратегического партнерства в сфере медицинского образования и науки определяется уполномоченным органом.

6. Объединения организаций образования в области здравоохранения, аккредитованные уполномоченным органом для координации действий по обеспечению качества образовательной деятельности в области здравоохранения, имеют право:

1) разрабатывать Государственные общеобязательные стандарты по уровням образования в области здравоохранения, типовые учебные планы и программы, руководства и рекомендации, направленные на обеспечение качества образовательной деятельности в области здравоохранения;

2) представлять интересы субъектов образовательной деятельности в области здравоохранения в консультативно-совещательных и экспертных органах, рабочих группах, формируемых уполномоченным органом.

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.

2. Государственные общеобязательные стандарты по уровням образования в области здравоохранения утверждаются уполномоченным органом и определяют совокупность общих требований к объему учебной нагрузки (количеству кредитов) и компетентности выпускника.

Организации высшего и (или) послевузовского образования самостоятельно разрабатывают образовательные программы в соответствии с требованиями государственных общеобязательных стандартов, а также с учетом требований к уровню квалификации, установленных профессиональными стандартами в области здравоохранения.

Перечень образовательных программ содержится в реестре образовательных программ по уровням образования в области здравоохранения. Ведение реестра и порядок включения в реестр образовательных программ по уровням образования в области здравоохранения осуществляются в порядке, определяемом уполномоченным органом.

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.

4. Для лиц, освоивших образовательные программы технического и профессионального, послесреднего, высшего, послевузовского и дополнительного образования, основанием для осуществления профессиональной деятельности в области здравоохранения является документ об образовании государственного образца, а по медицинским специальностям также сертификат специалиста в области здравоохранения, за исключением врачей-резидентов в период обучения в резидентуре.

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.

6. Получение специалистами в области здравоохранения дополнительного объема знаний и навыков осуществляется через дополнительное и неформальное образование.

Дополнительное образование осуществляется в организациях образования и науки, реализующих образовательные программы дополнительного образования и прошедших институциональную аккредитацию в аккредитационных органах, внесенных в реестр признанных аккредитационных органов.

Дополнительное образование по медицинским специальностям и неформальное образование медицинских работников осуществляются организациями высшего и (или) послевузовского образования, национальными и научными центрами, научно-исследовательскими институтами, высшими медицинскими колледжами на базе аккредитованных клинических баз, клиник организаций образования в области здравоохранения, университетских больниц.

Порядок дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационные требования к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правила признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование, определяются уполномоченным органом.

7. Организации образования в области здравоохранения определяют порядок аттестации научно-педагогических кадров и требования, предъявляемые к ним. Аттестация научно-педагогических кадров должна проводиться не реже одного раза в пять лет. Организации образования в области здравоохранения обеспечивают регулярное повышение педагогической, исследовательской и профессиональной компетентности научно-педагогических кадров.

Научно-педагогические кадры организаций высшего и (или) послевузовского медицинского образования со стопроцентным участием государства имеют право на повышение квалификации за счет бюджетных средств.

Статья 222. Резидентура

1. Реализация программ резидентуры осуществляется организациями высшего и (или) послевузовского образования в аккредитованных клиниках организаций образования в области здравоохранения, университетских больницах, а также национальными и (или) научными центрами, научно-исследовательскими институтами, аккредитованными в качестве баз резидентуры. Программы резидентуры реализуются по медицинским специальностям, перечень которых утверждается уполномоченным органом.

2. Организация высшего и (или) послевузовского образования, национальные и (или) научные центры, научно-исследовательские институты самостоятельно разрабатывают образовательные программы резидентуры в соответствии с требованиями Государственного общеобязательного стандарта образования Республики Казахстан, а также в соответствии с требованиями к уровням квалификации, установленными профессиональными стандартами в области здравоохранения.

Перечень образовательных программ резидентуры содержится в реестре образовательных программ по уровням образования в области здравоохранения.

3. Лицо, обучающееся в резидентуре с целью изменения профессиональной квалификации, осваивает программу в соответствии с самостоятельно разработанными организациями высшего и (или) послевузовского образования сокращенными образовательными программами на основе Государственного общеобязательного стандарта образования Республики Казахстан и требований к уровню квалификации выпускников с учетом признания ранее достигнутых результатов обучения формального образования.

4. Подготовка в резидентуре осуществляется на основе интеграции теории и клинической практики с привлечением врачей-резидентов к личному участию в предоставлении медицинских услуг и ответственности за деятельность по оказанию помощи пациентам под надзором наставника. В процессе подготовки обеспечивается возрастающая степень независимой ответственности врача-резидента по мере приобретения навыков, знаний и опыта.

Правила размещения государственного заказа, приема на обучение и подготовки медицинских кадров в резидентуре утверждаются уполномоченным органом.

5. Правовой основой обучения врача-резидента и привлечения к предоставлению услуг является:

1) на базе резидентуры организации высшего и (или) послевузовского образования – договор об обучении, заключаемый между организацией высшего и (или) послевузовского образования, базой резидентуры и врачом-резидентом;

2) в национальных и (или) научных центрах, научно-исследовательских институтах, аккредитованных в качестве баз резидентуры, – договор об обучении, заключаемый между национальным и (или) научным центром, научно-исследовательским институтом и врачом-резидентом.

Форма типового договора об обучении по программе резидентуры утверждается уполномоченным органом.

Обучение в резидентуре предусматривает предоставление рабочего места врачу-резиденту при равной ответственности базы резидентуры, организации высшего и (или) послевузовского образования, а также национального и (или) научного центра, научно-исследовательского института.

В период обучения на врача-резидента распространяются правила трудового распорядка, требования по безопасности и охране труда базы резидентуры организации высшего и (или) послевузовского образования, национального и (или) научного центра, научно-исследовательского института.

6. Освоение профессиональной учебной программы резидентуры является обязательным условием допуска к самостоятельной клинической практике граждан, окончивших программу непрерывного интегрированного медицинского образования и получивших квалификацию "врач".

Статья 223. Оценка обучающихся, выпускников по программам медицинского образования и специалистов в области здравоохранения

1. Оценка знаний и навыков обучающихся и профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения основывается на:

1) требованиях к компетенциям выпускников образовательных программ соответствующей специальности;

2) отраслевой рамке квалификаций и профессиональном стандарте.

2. Оценка знаний и навыков обучающихся по образовательным программам в области здравоохранения проводится в соответствии результатами обучения.

3. Оценка профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения проводится в соответствии с конечными результатами обучения по соответствующей образовательной программе.

Оценка профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения входит в структуру итоговой аттестации (

государственного экзамена), итогового контроля. Положительные результаты итоговой аттестации (государственного экзамена), итогового контроля выпускников образовательных программ в области здравоохранения дают право на получение документа об образовании и сертификата специалиста в области здравоохранения.

4. Оценка профессиональной подготовленности специалистов в области здравоохранения проводится в соответствии с требованиями профессионального стандарта.

5. Оценка знаний и навыков обучающихся, профессиональной подготовленности выпускников и специалистов в области здравоохранения проводится организацией, аккредитованной уполномоченным органом на проведение оценки знаний и навыков обучающихся и профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ, специалистов в области здравоохранения.

6. Правила оценки знаний и навыков обучающихся, оценки профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения , оценки профессиональной подготовленности специалистов в области здравоохранения определяются уполномоченным органом.

Статья 224. Профессиональная клятва медицинского работника Республики Казахстан

Выпускники организаций образования, реализующих образовательные программы технического и профессионального, послесреднего, 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".

Глава 26. НАУЧНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 225. Субъекты научной деятельности

1. Субъектами научной деятельности в области здравоохранения являются физические и юридические лица, осуществляющие биомедицинские исследования.

К научным организациям в области здравоохранения относятся юридические лица, осуществляющие научную, научно-техническую и инновационную деятельность, а также проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области здравоохранения.

Статус научного центра и научно-исследовательского института присваивается организации здравоохранения уполномоченным органом. Уполномоченный орган принимает решение о сохранении статуса научного центра и научно-исследовательского института у организации здравоохранения по результатам оценки результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности .

Порядок присвоения и пересмотра статуса научной организации в области здравоохранения, а также порядок проведения оценки результативности научной, научно-технической и инновационной деятельности определяются уполномоченным органом по согласованию с уполномоченным органом в области науки.

2. Субъекты научной деятельности в области здравоохранения проводят биомедицинские исследования с соблюдением стандартов и требований к проведению биомедицинских исследований, принятых на международном уровне и в Республике Казахстан, биоэтических норм.

Статья 226. Управление научной деятельностью

1. Уполномоченный орган осуществляет координацию и мониторинг развития биомедицинских исследований.

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 227. Биомедицинские исследования

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

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.

2. Создание человеческих эмбрионов для целей биомедицинских исследований и клонирование человека запрещены.

3. Биомедицинские исследования эмбрионов человека или плодов человека, во время которых или после которых человеческий эмбрион или человеческий зародыш разрушается, запрещены.

4. Клинические исследования проводятся при условии получения положительных результатов медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) исследований.

5. Прикладные биомедицинские исследования могут проводиться только при одновременном соблюдении следующих требований:

1) биомедицинские исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение;

2) обеспечены защита интересов субъекта исследования и конфиденциальность его медицинской информации;

3) получено согласие субъекта исследования или его законного представителя на участие в исследовании или использование его биологических образцов и медицинской информации, в том числе для заполнения биобанка в научных целях;

4) интервенционные клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий проводятся с разрешения уполномоченного органа.

6. Для следующих категорий лиц биомедицинские исследования проводятся только в случае, когда не могут быть проведены на иных лицах и имеются научные основания ожидать, что участие в таких биомедицинских исследованиях принесет им непосредственную пользу, перевешивающую риски и неудобства, связанные с биомедицинским исследованием:

1) несовершеннолетние;

2) беременные;

3) недееспособные;

4) обучающиеся лица в случаях, если участие в биомедицинских исследованиях связано с их учебой;

5) пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи;

6) военнослужащие и сотрудники правоохранительных и специальных государственных органов;

7) персонал медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования;

8) лица, содержащиеся в учреждениях уголовно-исполнительной системы.

Интервенционные клинические исследования на категориях лиц, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4) и 5) пункта 6 настоящей статьи, проводятся только для изучения лечебного эффекта.

Интервенционные клинические исследования на категориях лиц, указанных в подпунктах 6), 7) и 8) пункта 6 настоящей статьи, запрещены.

7. При получении письменного согласия на участие в биомедицинском исследовании добровольцу или пациенту, законному представителю несовершеннолетнего лица, опекуну недееспособного лица должна быть предоставлена информация:

1) о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности медицинского исследования;

2) о степени безопасности, рисках и ожидаемой эффективности медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства;

3) о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства на состояние здоровья;

4) об условиях страхования здоровья.

При этом до начала исследований доброволец или пациент, законный представитель несовершеннолетнего лица, опекун недееспособного лица должны быть информированы о возможности отказа от биомедицинских исследований на любой стадии исследования.

8. Биомедицинские исследования прекращаются на любом этапе:

1) по требованию участвующего в исследованиях несовершеннолетнего лица, его законного представителя, опекуна недееспособного лица, пациента или добровольца;

2) в случае возникновения угрозы жизни, здоровью добровольца или пациента, несовершеннолетнего лица, недееспособного лица.

9. Обязательными условиями проведения биомедицинских исследований являются положительное заключение комиссии по биоэтике, а для интервенционных клинических исследований также оформление документов о страховании жизни и здоровья участника исследования.

10. Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам определяются уполномоченным органом.

11. Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации определяются уполномоченным органом.

Статья 228. Комиссии по биоэтике

1. Комиссия по биоэтике является независимым экспертным органом, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

2. В Республике Казахстан функционируют Центральная комиссия по биоэтике и локальные комиссии по биоэтике.

3. Центральная комиссия по биоэтике создается при уполномоченном органе для выполнения следующих задач:

1) анализ и информирование специалистов и населения по вопросам биоэтики в контексте развития современного здравоохранения и внедрения инновационных медицинских технологий;

2) выдача заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий зарубежного производства, а также интервенционных и неинтервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключение Центральной комиссии по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

4) координация деятельности локальных комиссий по биоэтике и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Центральной комиссией по биоэтике;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтики;

6) осуществление сертификации локальных комиссий по биоэтике.

4. Центральная и локальные комиссии по биоэтике формируются на междисциплинарной основе и состоят из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

5. Состав и положение о Центральной комиссии по биоэтике утверждаются уполномоченным органом.

6. Локальные комиссии по биоэтике создаются при организациях здравоохранения для выполнения следующих задач:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящей статьи;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ею порядке.

7. Состав и положение о локальной комиссии по биоэтике утверждаются приказом первого руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия, по согласованию с Центральной комиссией по биоэтике.

8. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике.

9. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

10. Срок действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий и порядок его выдачи определяются уполномоченным органом .

Статья 229. Биобанки

1. Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации на основании положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике.

2. Биологические материалы, хранящиеся в биобанках, должны быть собраны в соответствии с законодательством Республики Казахстан, нормами биоэтики с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.

3. Порядок создания и правила деятельности биобанков определяются уполномоченным органом.

РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Глава 27. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

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 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.

5. Произведенные и ввозимые лекарственные средства:

1) не должны содержать в своем составе красители и вспомогательные вещества, запрещенные к применению в Республике Казахстан, перечень которых утверждается уполномоченным органом;

2) должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом по качеству лекарственных средств, разработанным производителем лекарственных средств и согласованным государственной экспертной организацией при экспертизе лекарственных средств в порядке, определяемом уполномоченным органом;

3) должны производиться из фармацевтической субстанции (активной фармацевтической субстанции), произведенной в условиях не ниже требований надлежащей производственной практики (GMP) Республики Казахстан и (или)

Евразийского экономического союза и заявленной при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства.

Лекарственные средства, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

6. Произведенные и ввозимые медицинские изделия должны подлежать контролю в соответствии с нормативным документом медицинского изделия, представленным производителем медицинского изделия при экспертизе медицинского изделия для целей государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия.

Медицинские изделия, производимые на территории Республики Казахстан только на экспорт, не подлежат государственной регистрации и реализации в Республике Казахстан.

7. Производство и реализация запатентованных лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

8. Производство медицинских изделий, предназначенных для проведения диагностики или лечения, должно обеспечивать их безопасность, предусматривать их использование в соответствии с функциональным назначением и исключать 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 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 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".

Примечание ИЗПИ!

Часть первая пункта 3 вводится в действие для аптек с 01.01.2023 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

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

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;

Примечание ИЗПИ!

Подпункт 5) вводится в действие с 01.01.2023 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360-VI.

Примечание ИЗПИ!

До введения в действие подпункта 5) данный подпункт действует в редакции п. 2 ст . 276 Кодекса РК от 07.07.2020 № 360-VI.

5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения;

6) через склады временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

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.

Примечание ИЗПИ!

Пункт 6 действует до 31.12.2022 в соответствии с Кодексом РК от 07.07.2020 № 360 -VI.

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

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.

Глава 28. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 234. Система сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий

В единую систему сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий входят:

1) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения;

2) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и ее территориальные подразделения;

3) субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Статья 235. Разработка лекарственных средств и медицинских изделий

1. Разработка лекарственных средств включает в себя поиск и (или) создание новых активных веществ или их новых комбинаций, последующее изучение фармакологических свойств, фармацевтическую разработку, доклинические (неклинические) и клинические исследования, а также разработку технологий промышленного производства лекарственных средств.

2. Разработка лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований надлежащих фармацевтических практик, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

3. Разработка медицинских изделий включает в себя поиск и (или) создание технического решения, изобретение, проектирование, конструирование и испытание опытных образцов, а также разработку технологий промышленного производства медицинских изделий.

4. Разработка медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований международных стандартов, обеспечивающих их безопасность и эффективность.

5. Права разработчика лекарственного средства и медицинского изделия охраняются законодательством Республики Казахстан.

Статья 236. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств и исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий

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

Исследования (испытания) оценки биологического действия медицинских изделий проводятся для определения приемлемости любого потенциального неблагоприятного биологического ответа, возникающего в результате контакта материалов медицинского изделия с организмом человека.

2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам 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 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 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).

2. Клинические исследования осуществляются в соответствии с правилами надлежащей клинической практики (GCP) Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза.

3. Ускоренная экспертиза клинических исследований (далее – ускоренная процедура) проводится на лекарственные средства:

1) предназначенные для предотвращения чрезвычайных ситуаций;

2) орфанные препараты;

3) лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него.

4. При проведении ускоренной процедуры не снижаются требования к безопасности , эффективности и качеству лекарственных средств.

5. Заявитель предоставляет обоснованные доказательства необходимости и возможности проведения экспертизы по ускоренной процедуре, подтвержденные уполномоченным органом.

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 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.

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. 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;

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 оценки системы обеспечения качества;

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) заявителем не доказана клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата;

12) качество лекарственного препарата не подтверждено;

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.

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.

2. Государственная фармакопея Республики Казахстан гармонизируется с требованиями ведущих фармакопей мира и подлежит периодическому обновлению в связи с изменением их стандартов и особенностями развития фармацевтического рынка Республики Казахстан.

3. При отсутствии в Государственной фармакопее Республики Казахстан соответствующих статей (монографий) применяются текущие издания ведущих фармакопей мира, признанных уполномоченным органом.

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

1) качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств;

2) реагентам, стандартным образцам, методам и методикам испытаний, применяемым для контроля их качества;

3) упаковочным материалам и контейнерам.

5. Частные статьи Государственной фармакопеи Республики Казахстан определяют конкретные требования к качеству фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций), лекарственных средств.

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

7. Государственная фармакопея Республики Казахстан разрабатывается государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Порядок разработки, оформления, согласования, утверждения и внесения изменений и дополнений в Государственную фармакопею Республики Казахстан определяется уполномоченным органом.

8. Государственная фармакопея Республики Казахстан по структуре, оформлению монографий, нумерации разделов и фармакопейных статей (монографий), символам, изображению формул должна соответствовать ведущим фармакопеям мира, признанным уполномоченным органом.

Статья 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.

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 242. Маркировка лекарственных средств и медицинских изделий

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

2. Для медицинских работников на интернет-ресурсах уполномоченного органа и государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий размещается общая характеристика лекарственного средства, утвержденная 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 243. Применение лекарственных средств передовой терапии

1. Лекарственные средства передовой терапии по способу производства и применения делятся на:

1) произведенные промышленным способом (рутинный способ) в условиях фармацевтического производства по серийному принципу;

2) произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биологических материалов пациента или его донора, подобранного непосредственно для него.

2. Порядок допуска к применению, применения и мониторинга эффективности и безопасности применения лекарственных средств передовой терапии определяется уполномоченным органом.

3. Лекарственные средства передовой терапии подлежат клиническим исследованиям в порядке, установленном в статье 238 настоящего Кодекса.

4. Лекарственные средства передовой терапии, произведенные в промышленных условиях, в отношении которых получены положительные результаты клинических исследований, для допуска на рынок медицинских услуг подлежат государственной регистрации в соответствии с порядком Государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия, установленным статьей 23 настоящего Кодекса.

5. Лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения, в отношении которых получены положительные результаты клинических исследований, допускаются на рынок медицинских услуг на основании заключения экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий без процедуры государственной регистрации.

6. В исключительных случаях лекарственные средства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения, применяются без проведения клинических исследований в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок при условии:

1) наличия положительного заключения локальной Комиссии по биоэтике;

2) наличия научных оснований ожидать, что применение лекарственного средства передовой терапии принесет непосредственную пользу пациенту;

3) получения информированного согласия пациента или его законного представителя на применение лекарственного средства передовой терапии.

Врач, назначающий лекарственное средство передовой терапии, обеспечивает соблюдение указанных условий и по результатам применения лекарственного средства передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок представляет отчет в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и Комиссию по биоэтике.

7. Порядок применения лекарственных средств передовой терапии в рамках исключения из стандартной процедуры допуска лекарственного средства на рынок, а также перечень медицинских организаций, имеющих право осуществлять лечение в рамках Hospital exemption, определяются уполномоченным органом.

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.

2. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий координирует деятельность фармацевтического инспектората по надлежащим фармацевтическим практикам.

Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий и его территориальные подразделения выдают или отзывают сертификаты (заключения) на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик.

3. Фармацевтическая инспекция проводится в следующих случаях:

1) на основании заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий на получение сертификата (заключения) или продление его действия, а также в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора (GVP);

2) на основании заявления субъекта в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также в целях лицензирования, регистрации, 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 государственного органа 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.

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 – 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.

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.

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.

Статья 245. Государственное регулирование цен на лекарственные средства и медицинские изделия

1. Государственное регулирование цен осуществляется на зарегистрированные и находящиеся в обращении в Республике Казахстан лекарственные средства, а также на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в порядке, определенном уполномоченным органом.

2. Уполномоченный орган не чаще одного раза в полугодие не позднее десятого числа месяца, следующего за отчетным полугодием, утверждает предельные цены производителя на торговое наименование лекарственного средства, предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации.

3. Уполномоченный орган утверждает предельную цену на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, предельную цену 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.

4. Уполномоченный орган на постоянной основе ведет учет и систематизацию указанной в пунктах 2 и 3 настоящей статьи информации в электронном виде в хронологическом порядке с учетом внесенных изменений и сохранением предыдущих версий и предоставлением возможности открытого доступа к данным сведениям в электронном формате.

Информация, указанная в пунктах 2 и 3 настоящей статьи, хранится в течение пяти лет, начиная с года, следующего за годом утверждения предельных цен на лекарственные средства.

5. Предельная розничная цена не может быть утверждена без соблюдения суммарной оптовой и розничной наценки к предельной цене производителя.

6. Уполномоченный орган осуществляет мониторинг и контроль за соблюдением предельных цен лекарственных средств по торговым наименованиям.

7. Не допускается оптовая реализация лекарственных препаратов без предельной цены на лекарственные средства по торговым наименованиям.

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 на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местного представительного органа области, городов республиканского значения и столицы в рамках Казахстанского национального лекарственного формуляра. 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 (GPP), при закупе фармацевтических услуг, услуг по учету и реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

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.

Статья 248. Принципы закупа лекарственных средств и медицинских изделий единым дистрибьютором

Принципами закупа лекарственных средств и медицинских изделий являются:

1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;

2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;

3) гласность и прозрачность процесса закупок;

4) поддержка отечественных товаропроизводителей.

Статья 249. Полномочия единого оператора

Единый оператор:

1) осуществляет создание, развитие, сопровождение и системно-техническое обслуживание веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения;

2) осуществляет управление проектами по развитию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения;

3) оказывает субъектам здравоохранения услуги по использованию веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения;

4) оказывает консультационную помощь субъектам здравоохранения по вопросам функционирования веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения;

5) обеспечивает информационную безопасность хранения электронных информационных ресурсов субъектов системы государственных закупок, размещенных на веб-портале закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения;

6) осуществляет информационное наполнение веб-портала закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения;

7) взаимодействует с уполномоченными субъектами по вопросам интеграции информационных систем государственных органов, государственных электронных информационных ресурсов и обеспечения информационной безопасности.

Статья 250. Хранение, транспортировка и уничтожение лекарственных средств и медицинских изделий

1. Лекарственные средства и медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, качества и эффективности, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом.

2. Запрещается продление срока годности лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляющие транспортировку и хранение лекарственных средств, обязаны соблюдать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей аптечной практики (GPP).

4. Лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в распоряжении которых они находятся, в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Статья 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;

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) переквалифицированных Всемирной организацией здравоохранения, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и медицинских изделий;

9) использования в качестве комплектующего, входящего в состав или устройства медицинского изделия и не предназначенного для самостоятельного использования вне состава или устройства медицинского изделия;

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 252. Лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан

Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий на территорию Республики Казахстан может осуществляться:

1) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на производство лекарственных средств и медицинских изделий;

2) субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств либо включенными в реестр субъектов здравоохранения, осуществляющих оптовую реализацию медицинских изделий, по уведомлению о начале деятельности;

3) научно-исследовательскими организациями, лабораториями для разработки и государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с настоящим Кодексом;

4) иностранными производителями лекарственных средств и медицинских изделий, их уполномоченными представительствами (филиалами) или их доверенными физическими и юридическими лицами для проведения экспертизы при государственной регистрации, клинических исследований и (или) испытаний и для участия в выставках производителей лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан;

5) организациями здравоохранения для осуществления медицинской деятельности.

Статья 253. Ввоз лекарственных средств и медицинских изделий, а также биологического материала доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартных образцов фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей на территорию Республики Казахстан для личного использования и иных некоммерческих целей

1. Лекарственные средства и медицинские изделия ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа, если они предназначены для:

1) личного пользования физическими лицами;

2) лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших на таможенную территорию Евразийского экономического союза;

3) лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

2. В случаях, предусмотренных пунктом 1 настоящей статьи, допускается ввоз на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий, не зарегистрированных в Республике Казахстан.

3. Биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей ввозятся на территорию Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

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

1) производителями лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

Статья 254. Взаимодействие уполномоченного органа и уполномоченного органа в сфере таможенного дела

1. При перемещении через таможенную границу Евразийского экономического союза, совпадающую с Государственной границей Республики Казахстан, лекарственных средств и медицинских изделий в уполномоченный орган в сфере таможенного дела должны быть представлены сведения, подтвержденные уполномоченным органом, о государственной регистрации каждого из ввозимых лекарственных средств и медицинских изделий с указанием даты и номера государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных пунктами 3 и 4 статьи 251 и статьей 253 настоящего Кодекса.

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

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:

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 лекарственных средств и медицинских изделий с территории Республики Казахстан в составе материально-технических средств медицинских и аварийно-спасательных организаций и формирований, выбывающих с территории Республики Казахстан для участия в ликвидации чрезвычайных ситуаций, осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

4. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований, стандартные образцы фармацевтических субстанций (активных фармацевтических субстанций) и их примесей могут быть вывезены с территории Республики Казахстан без разрешения уполномоченного органа.

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

1) производителями лекарственных средств и медицинских изделий;

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

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

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.

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 257. Общие требования к эффективности, безопасности и качеству медицинских изделий

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 или в инструкции по применению.

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.

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;

2) выявления нежелательных реакций лекарственных средств, опасных для здоровья человека, не указанных в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, или повышения частоты выявления случаев серьезных нежелательных реакций, указанных в инструкции, или низкой терапевтической эффективности (отсутствие терапевтического эффекта), или наличия информации о приостановлении и (или) отзыве его с рынка других стран в связи с выявлением серьезных нежелательных реакций с неблагоприятным соотношением "польза-риск";

3) обнаружения в процессе применения медицинских изделий дефектов конструкции, принципа действия, производственного исполнения, влияющих на безопасность их применения;

4) нарушения утвержденного процесса производства лекарственных средств и медицинских изделий, влияющего на безопасность, качество и эффективность их применения;

5) наличия данных о нанесении вреда здоровью пациента или потребителя в связи с применением лекарственных средств и медицинских изделий;

6) получения данных о недостаточности научно-технического уровня технологии производства и контроля качества, обеспечивающих снижение уровня безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий;

7) обращения держателя регистрационного удостоверения о приостановлении, об отзыве регистрационного удостоверения или изъятии из обращения либо ограничении применения лекарственного средства и медицинского изделия;

8) несоответствия лекарственных средств требованиям надлежащих фармацевтических практик Республики Казахстан и (или) Евразийского экономического союза, выявленного по результатам фармацевтической инспекции;

9) невыполнения обязательств по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства и производителем медицинского изделия по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Правила приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий утверждаются уполномоченным органом.

Статья 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 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 262. Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях

Информация о лекарственных средствах и медицинских изделиях, допущенных к применению и использованию на территории Республики Казахстан, о лекарственных средствах, не прошедших государственную регистрацию, не соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения, об отзыве решения о государственной регистрации, а также о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту врача, предоставляется в специализированных печатных изданиях, предназначенных для медицинских и фармацевтических работников.

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 используется Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий.

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.

4. Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра разрабатываются и утверждаются уполномоченным органом.

Статья 264. Рациональное использование лекарственных средств

1. Рациональное использование лекарственных средств проводится для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения путем развития формулярной системы.

2. Формулярная система обеспечивает оптимальное использование безопасных, эффективных, экономически доступных лекарственных средств. Деятельность формулярной системы осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. Организации здравоохранения обеспечивают рациональное использование лекарственных средств, подготовку клинических фармакологов, клинических фармацевтов и регулярное повышение квалификации специалистов в области здравоохранения по рациональному использованию лекарственных средств.

Статья 265. Этика продвижения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Этикой продвижения лекарственных средств и медицинских изделий является деятельность, осуществляемая в процессе продвижения безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств и медицинских изделий от разработчика и (или)

производителя лекарственного средства или медицинского изделия до применения потребителем, основанная на добросовестной конкуренции и ответственности всех участвующих сторон.

2. Этика продвижения лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в порядке, определяемом уполномоченным органом.

3. В целях рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий субъекты здравоохранения, члены профессиональных ассоциаций, субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий обязаны соблюдать следующие условия этики продвижения лекарственных средств и медицинских изделий:

1) продвижение лекарственных средств и медицинских изделий на рынок должно обеспечивать полноту и точность предоставляемой информации в отношении безопасных, качественных и эффективных лекарственных средств и медицинских изделий;

2) пациенты, фармацевтические и медицинские работники должны получать необходимую и доступную информацию о лекарственных средствах и об их побочных действиях;

3) продвижение лекарственных средств и медицинских изделий на рынок должно быть объективным с соблюдением этических норм и осуществляться в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения.

4. В медицинских организациях и организациях образования в области здравоохранения запрещается продвижение лекарственных средств и медицинских изделий представителями производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов, за исключением проведения ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.

Ежедневная врачебная конференция – плановое совещание медицинской организации с целью подведения итогов за прошедшие сутки, обсуждения и разбора клинических случаев, а также информирования коллектива о новых достижениях медицинской науки и клинической практики.

РАЗДЕЛ 6. КАДРОВАЯ ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Глава 29. КАДРОВЫЕ РЕСУРСЫ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Статья 266. Национальная система учета кадровых ресурсов в области здравоохранения

1. Национальная система учета кадровых ресурсов в области здравоохранения (профессиональный регистр) является базой для регистрации, учета, миграции, оттока с целью обеспечения персонифицированного учета, а также непрерывного профессионального развития работников здравоохранения.

Порядок учета кадровых ресурсов в области здравоохранения (ведения профессионального регистра) определяется уполномоченным органом.

2. На основе данных профессионального регистра работников здравоохранения осуществляются мониторинг и прогнозирование развития рынка труда и человеческих ресурсов, планирование подготовки кадров.

3. Лица, имеющие сертификат специалиста в области здравоохранения, подлежат обязательной регистрации в Национальной системе учета кадровых ресурсов в области здравоохранения. Сертификат специалиста в области здравоохранения действителен в случае его регистрации в Национальной системе учета кадровых ресурсов в области здравоохранения.

4. Национальный координатор по кадровым ресурсам в области здравоохранения определяется уполномоченным органом.

Статья 267. Особенности отраслевой системы квалификаций в области здравоохранения

1. Отраслевая система квалификаций в области здравоохранения – совокупность механизмов правового и институционального регулирования спроса на квалификации работников здравоохранения со стороны рынка труда и предложения квалификаций со стороны системы образования в области здравоохранения, включающая в себя:

1) отраслевую рамку квалификаций в области здравоохранения;

2) профессиональные стандарты в области здравоохранения;

3) государственные общеобязательные стандарты образования в области здравоохранения;

4) сертификацию специалистов в области здравоохранения;

5) систему непрерывного профессионального развития работников здравоохранения

.

2. Профессиональные стандарты в области здравоохранения разрабатываются по медицинским и фармацевтическим специальностям.

Статья 268. Принципы реализации кадровой политики в области здравоохранения

1. Реализация кадровой политики в области здравоохранения основывается на принципах:

1) совместной ответственности государства и профессионального медицинского сообщества, включая профессиональные медицинские ассоциации, работодателей, медицинских и фармацевтических работников, за своевременное и качественное оказание медицинской помощи;

2) регулирования кадровых ресурсов в области здравоохранения в целях удовлетворения реальных потребностей отрасли;

3) контроля и содействия в осуществлении обучения (подготовки) кадровых ресурсов в области здравоохранения;

4) рациональной и эффективной реализации потенциала кадровых ресурсов в области здравоохранения;

5) укрепления статуса административных кадровых ресурсов в области здравоохранения;

6) подготовки кадровых ресурсов в области здравоохранения с учетом текущих и будущих потребностей системы здравоохранения;

7) непрерывного совершенствования программ подготовки кадровых ресурсов в области здравоохранения;

8) независимой оценки знаний, компетенций, профессиональной подготовки кадровых ресурсов в области здравоохранения;

9) развития профессиональных медицинских ассоциаций;

10) социальной защищенности медицинских работников;

11) доступности необходимых кадровых ресурсов в области здравоохранения;

12) формирования надлежащей компетенции и навыков работников;

13) непрерывного профессионального развития (обучение на протяжении всей жизни);

14) повышения продуктивности кадровых ресурсов в области здравоохранения;

15) социального признания.

2. Кадровая политика в области здравоохранения формируется:

1) на республиканском уровне – уполномоченным органом, утверждающим национальную политику управления кадровыми ресурсами в области здравоохранения;

2) на региональном уровне – местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, утверждающими региональную политику управления кадровыми ресурсами в области здравоохранения;

3) на уровне организаций здравоохранения – организациями здравоохранения, реализующими корпоративную кадровую политику.

3. Планирование подготовки медицинских и фармацевтических кадров осуществляет уполномоченный орган, центральные исполнительные органы и иные центральные государственные органы, имеющие военно-медицинские (медицинские) подразделения, а также местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы в пределах своей компетенции с учетом потребности отрасли.

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.

Глава 30. СТАТУС МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

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:

1) создание соответствующих условий для выполнения работником трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимыми медицинскими изделиями в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

2) повышение квалификации или изменение профессиональной квалификации за счет работодателя или бюджетных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Республики Казахстан, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата работников, в связи с ликвидацией организации;

3) оплату труда, соответствующую уровню квалификации;

4) мотивацию труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;

5) создание профессиональных объединений и участие в них;

6) страхование профессиональной ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника;

7) возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью при исполнении должностных обязанностей, в соответствии с законодательством Республики Казахстан ;

8) осуществление частной медицинской практики и фармацевтической деятельности при наличии разрешительных документов на медицинскую и фармацевтическую деятельность;

9) беспрепятственное и бесплатное использование средств связи, принадлежащих физическим и юридическим лицам, в случае транспортировки пациента в ближайшую медицинскую организацию для оказания экстренной медицинской помощи;

10) возмещение транспортных расходов, связанных с проездом.

2. Правом на занятие медицинской деятельностью владеют работники, имеющие техническое и профессиональное, послесреднее образование, высшее, послевузовское медицинское образование, подтвержденное сертификатом специалиста в области здравоохранения.

3. Врачи-резиденты в период обучения имеют право на работу в медицинских организациях в соответствии с сертификатом специалиста в области здравоохранения под надзором наставника.

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.

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.

Анализ медицинского инцидента осуществляется посредством внутреннего аудита медицинской организации, а также местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, государственными органами, осуществляющими государственный контроль в сферах оказания медицинских услуг (помощи), санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, уполномоченным органом.

Сноска. Статья 270 с изменением, внесенным Законом РК от 08.01.2021 № 410-VI *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

Статья 271. Обязанности медицинских и фармацевтических работников

1. Медицинские и фармацевтические работники осуществляют деятельность в соответствии с законодательством Республики Казахстан и, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии, обязаны:

1) содействовать профилактике заболеваний, укреплению здоровья, пропагандировать здоровый образ жизни среди населения Республики Казахстан;

2) оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, служебными и должностными обязанностями;

3) привлекать в необходимых случаях для консультации специалистов другого профиля или более высокой квалификации;

4) соблюдать и хранить тайну медицинского работника, не разглашать сведения о болезнях, интимной и семейной жизни пациента;

5) непрерывно повышать профессиональный уровень;

6) быть зарегистрированными в Национальной системе учета кадровых ресурсов в области здравоохранения;

7) при назначении лекарственных средств выписывать рецепты на лекарственные средства в пределах своей компетенции при наличии соответствующих медицинских показаний под международным непатентованным наименованием, за исключением случаев индивидуальной непереносимости пациента.

2. Медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций не вправе:

1) участвовать в рекламе лекарственных средств и медицинских изделий;

2) рекомендовать пациентам определенные объекты розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий в целях личной заинтересованности в получении вознаграждения за свои услуги;

3) продвигать лекарственные средства и медицинские изделия с участием представителей производителей лекарственных средств и медицинских изделий и (или) дистрибьюторов, за исключением проведения ежедневных врачебных конференций, научно-практических конференций и (или) специализированных семинаров.

Статья 272. Социальные гарантии. Социальная защита медицинских и фармацевтических работников

1. Медицинским работникам государственных медицинских организаций, работающим в сельской местности и в поселках, городах районного значения, предусматриваются меры социальной поддержки:

1) обязательное предоставление жилища по решению местных исполнительных органов, в том числе служебного, в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) обязательная выплата пособий в порядке, установленном местным исполнительным органом;

3) оказание социальной поддержки по компенсациям коммунальных расходов и другие льготы по решению местных исполнительных органов;

4) иные меры.

2. Медицинские и фармацевтические работники государственных медицинских организаций имеют приоритетное право после социально уязвимых слоев населения на получение мер социальной поддержки, дополнительные льготы и стимулирующие выплаты за счет средств местных бюджетов.

3. Местные исполнительные органы для повышения престижа медицинского работника и обеспечения повышения его личностного и профессионального роста присваивают статус "Лучший по профессии" с предоставлением ему стимулирующих выплат за счет средств местных бюджетов.

4. Вмешательство в профессиональную деятельность медицинских и фармацевтических работников со стороны государственных органов и должностных лиц, а также граждан Республики Казахстан запрещается, за исключением случаев, предусмотренных настоящим Кодексом.

5. При осуществлении медицинским или фармацевтическим работником профессиональной деятельности не допускаются:

1) привлечение его к видам работ, не связанным с профессиональными обязанностями, за исключением случаев, предусмотренных законами Республики Казахстан;

2) истребование у него отчетности либо информации, не предусмотренной законодательством Республики Казахстан;

3) возложение на него обязанности по приобретению товаров (работ) и услуг, не предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

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);

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;

8) при проведении проверок органами прокуратуры в порядке, установленном Законом Республики Казахстан "О прокуратуре";

9) по запросу специальных государственных органов в целях решения задач контрразведывательной деятельности.

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;

2) обмен информацией с использованием информационно-коммуникационных технологий в целях оказания медицинской помощи и осуществления деятельности правоохранительных и специальных государственных органов.

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.

7. Не являются нарушением тайны медицинского работника случаи, когда данные о здоровье пациента стали общедоступными по причинам, не зависящим от медицинского работника.

Статья 274. Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан

1. Кодекс чести медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан (далее – Кодекс чести) устанавливает морально-этическую ответственность медицинских и фармацевтических работников Республики Казахстан за свою деятельность перед обществом.

2. Кодекс чести разрабатывается и утверждается уполномоченным органом.

РАЗДЕЛ 7. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 275. Ответственность за нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения

Нарушение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения влечет ответственность, установленную законами Республики Казахстан.

Статья 276. Порядок введения в действие настоящего Кодекса

1. Настоящий Кодекс вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением:

1) статьи 39, подпункта 1) пункта 10 статьи 55, которые вводятся в действие с 1 января 2021 года;

2) части второй пункта 2 статьи 231 и части второй пункта 3 статьи 233, которые вводятся в действие для организаций по производству лекарственных средств, аптечных складов с 1 января 2021 года;

3) пункта 7 статьи 240, который вводится в действие с 1 июня 2021 года;

4) подпункта 16) пункта 2 статьи 110, подпунктов 2), 3) пункта 1, подпунктов 2), 3) пункта 4, пунктов 7 и 8 статьи 27, которые вводятся в действие с 1 июля 2021 года;

5) подпункта 2) пункта 10 статьи 55, который вводится в действие с 1 января 2022 года;

6) части первой пункта 3 статьи 233, которая вводится в действие для аптек с 1 января 2023 года;

7) подпункта 5) пункта 4 статьи 233, который вводится в действие с 1 января 2023 года.

2. Установить, что до введения в действие подпункта 5) пункта 4 статьи 233 настоящего Кодекса данный подпункт действует в следующей редакции:

"5) медицинскими работниками в организациях здравоохранения, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 6 настоящей статьи;".

3. Установить, что пункт 6 статьи 233 настоящего Кодекса действует по 31 декабря 2022 года.

4. Приостановить до введения в действие подпункта 1) пункта 22 статьи 1 Закона Республики Казахстан от 13 мая 2020 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам регулирования миграционных процессов" действие заголовка статьи 83 в оглавлении, заголовка, пунктов 1 и 3 статьи 83, пункта 2 статьи 160, пункта 1 статьи 162 и части первой пункта 1 статьи 196 настоящего Кодекса, установив, что в период приостановления данные нормы действуют в следующей редакции:

1) заголовок статьи 83 в оглавлении:

"Статья 83. Права и обязанности оралманов, иностранцев, лиц без гражданства и иных лиц";

2) заголовок статьи, пункты 1 и 3 статьи 83:

"Статья 83. Права и обязанности оралманов, иностранцев, лиц без гражданства и иных лиц

1. Оралманы, беженцы, а также иностранцы и лица без гражданства, постоянно проживающие на территории Республики Казахстан, имеют право на получение гарантированного объема бесплатной медицинской помощи наравне с гражданами Республики Казахстан.";

"3. Оралманы, беженцы и лица, ищущие убежище, иностранцы и лица без гражданства, находящиеся на территории Республики Казахстан, несут те же обязанности в области здравоохранения, что и граждане Республики Казахстан.";

3) пункт 2 статьи 160:

"2. Граждане Республики Казахстан, оралманы, иностранцы, лица без гражданства, беженцы, зараженные ВИЧ-инфекцией, постоянно проживающие на территории Республики Казахстан, и дети, рожденные от зараженных ВИЧ-инфекцией матерей с неустановленным диагнозом, подлежат динамическому наблюдению и обеспечению лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.";

4) пункт 1 статьи 162:

"1. Граждане Республики Казахстан, оралманы, иностранцы, лица без гражданства, беженцы и лица, ищущие убежище, постоянно и временно проживающие на территории Республики Казахстан, имеют право на добровольное анонимное и (или) конфиденциальное медицинское обследование и консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, в порядке, определяемом уполномоченным органом.";

5) часть первую пункта 1 статьи 196:

"1. Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи предоставляется гражданам Республики Казахстан, оралманам, беженцам, иностранцам и лицам без гражданства, постоянно проживающим на территории Республики Казахстан, за счет бюджетных средств, включает профилактические, диагностические и лечебные медицинские услуги, обладающие наибольшей доказанной эффективностью, а также лекарственное обеспечение.".

5. Признать утратившими силу:

1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2009 г., № 20-21, ст.89; 2010 г., № 5, ст.23; № 7, ст.32; № 15, ст.71; № 24, ст.149, 152; 2011 г., № 1, ст.2, 3; № 2, ст.21; № 11, ст.102; № 12, ст.111; № 17, ст.136; № 21, ст.161; 2012 г., № 1, ст.5; № 3, ст.26; № 4, ст.32; № 8, ст.64; № 12, ст.83; № 14, ст.92, 95; № 15, ст.97; № 21-22, ст.124; 2013 г., № 1, ст.3; № 5-6, ст.30; № 7, ст.36; № 9, ст.51; № 12, ст.57; № 13, ст .62; № 14, ст.72, 75; № 16, ст.83; 2014 г., № 1, ст.4; № 7, ст.37; № 10, ст.52; № 11, ст.65; № 14, ст.84, 86; № 16, ст.90; № 19-I, 19-II, ст.96; № 21, ст.122; № 23, ст.143; 2015 г., № 1 , ст.2; № 7, ст.33; № 10, ст.50; № 19-II, ст.102; № 20-IV, ст.113; № 20-VII, ст.115; № 22-I , ст.143; № 22-V, ст.156; № 23-II, ст.170; 2016 г., № 6, ст.45; № 8-II, ст.67, 70; № 23, ст .119; 2017 г., № 1-2, ст.3; № 4, ст.7; № 9, ст.22; № 13, ст.45; № 22-III, ст.109; № 23-III, ст .111; № 24, ст.115; 2018 г., № 10, ст.32; № 14, ст.42; № 15, ст.47; № 19, ст.62; № 23, ст .91; № 24, ст.93, 94; 2019 г., № 7, ст.36; № 8, ст.46; № 21-22, ст.90; № 23, ст.106; Закон Республики Казахстан от 4 мая 2020 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам труда", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 5 мая 2020 г.; Закон Республики Казахстан от 13 мая 2020 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам регулирования миграционных процессов", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и " Казахстанская правда" 14 мая 2020 г.; Закон Республики Казахстан от 25 мая 2020 года "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики

Казахстан по вопросам мобилизационной подготовки и мобилизации", опубликованный в газетах "Егемен Қазақстан" и "Казахстанская правда" 26 мая 2020 г.) ;

2) Закон Республики Казахстан от 7 апреля 1995 года "О принудительном лечении больных алкоголизмом, наркоманией и токсикоманией" (Ведомости Верховного Совета Республики Казахстан, 1995 г., № 3-4, ст.32; Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2004 г., № 23, ст.142; 2010 г., № 24, ст.152; 2012 г., № 8, ст.64; 2013 г., № 13, ст.62; 2014 г., № 19-I, 19-II, ст.96; 2018 г., № 24, ст.93);

3) Закон Республики Казахстан от 14 октября 2003 года "О профилактике йододефицитных заболеваний" (Ведомости Парламента Республики Казахстан, 2003 г., № 19-20, ст.149; 2006 г., № 1, ст.5; 2007 г., № 4, ст.95; 2011 г., № 11, ст.102; 2012 г., № 14, ст.92; 2013 г., № 14, ст.75; 2014 г., № 1, ст.4; № 23, ст.143; 2018 г., № 24, ст.93).

П р е з и д е н т

Республики Казахстан К. ТОКАЕВ

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан