

## Казахстан – Апрель 2024

### Подписан Закон Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения»

Президент Республики Казахстан («РК») подписал Закон РК от 19 апреля 2024 года № 74-VIII «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» («Закон по вопросам здравоохранения»). Законом по вопросам здравоохранения вводятся следующие изменения:

Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» («Кодекс»)

- Введение понятий «вейп» и «ароматизатор для электронных систем потребления (вейпов)»<sup>1</sup>, а также нормы о запрете их ввоза, производства, продажи, распространения, рекламы и спонсорства<sup>2</sup>;
- Введение норм об обязательном страховании профессиональной ответственности медицинских работников<sup>3</sup>;
- Введение нормы о том, что медицинские работники руководствуются клиническими протоколами при выборе наиболее эффективных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, которые имеют *рекомендательный характер*<sup>4</sup> (в действующей редакции - субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии, в том числе с клиническими протоколами<sup>5</sup>);
- В норме «Медицинская помощь, входящая в гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, оказывается на основе клинических протоколов медицинскими работниками, допущенными к клинической практике на территории РК» Кодекса слова «на основе клинических протоколов» опущены<sup>6</sup>.

Уголовный кодекс РК от 3 июля 2014 года № 226-V («УК РК»)

- Введение уголовной ответственности за продажу и распространение некурительных табачных изделий, электронных систем потребления (вейпов), ароматизаторов и жидкостей для них - наказание штрафом в размере до 200

<sup>1</sup> пп. 1, п.5, статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

<sup>2</sup> пп. 8, п.5 статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

<sup>3</sup> пп. 2, пп.6, пп.9, пп. 13, п. 5, статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

<sup>4</sup> пп. 9, п. 5, статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

<sup>5</sup> п. 3, ст. 115 Кодекса.

<sup>6</sup> пп. 11, п. 5, статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

(двухсот) месячных расчетных показателей («МРП») либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до 200 (двухсот) часов, либо арестом на срок до 50 (пятидесяти) суток, а также за их ввоз, производство – наказание штрафом в размере до 2000 (двух тысяч) МРП либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до 600 (шестисот) часов, либо ограничением свободы на срок до 2 (двух) лет, либо лишением свободы на тот же срок, с конфискацией имущества или без таковой<sup>7</sup>;

- Смягчение ответственности за невыполнение, ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским или фармацевтическим работником вследствие небрежного или недобросовестного отношения к ним, если эти деяния повлекли по неосторожности причинение средней тяжести вреда здоровью человека - наказывается штрафом в размере до 100 (ста) МРП (в предыдущей редакции – до 200 (двухсот) МРП) либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до 100 (ста) часов (в предыдущей редакции – до 180 (ста восьмидесяти) часов), либо арестом на срок до 30 (тридцати) суток (в предыдущей редакции – до 50 (пятидесяти) суток)<sup>8</sup> Смягчается ответственность и в случае, если такие деяния повлекли по неосторожности смерть человека, а также те же деяния, повлекшие по неосторожности смерть 2 (двух) или более лиц<sup>9</sup>.
- Смягчение ответственности за ненадлежащее выполнение профессиональных обязанностей медицинским работником, а равно работником организации бытового или иного обслуживания населения вследствие небрежного или недобросовестного отношения к ним, если это деяние повлекло заражение другого лица ВИЧ наказывается ограничением свободы на срок до 5 (пяти) лет либо лишением свободы на тот же срок ( в предыдущей редакции - лишением свободы на срок до 5 (пяти) лет<sup>10</sup>) с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 (трех) лет<sup>11</sup>.

Закон по вопросам здравоохранения вводится в действие по истечении 10 (десяти) календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением некоторых положений, которые вводятся в действие по истечении 60 (шестидесяти) календарных дней (например, нормы об уголовной ответственности за оборот вейпов, о

<sup>7</sup> пп. 2, п. 1 Закона по вопросам здравоохранения;

<sup>8</sup> пп. 3, п. 1 Закона по вопросам здравоохранения, ст. 317, п. 1, УК РК (с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.09.2023 г.);

<sup>9</sup> пп. 3, п. 1 Закона по вопросам здравоохранения, ст. 317, п. 3, п. 4, УК РК (с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.09.2023 г.);

<sup>10</sup> ст. 317, п. 5, УК РК (с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.09.2023 г.);

<sup>11</sup> пп. 3, п. 1 Закона по вопросам здравоохранения;

запрете на оборот вейпов, рекомендательном характере клинических протоколов) и 6 (шести) месяцев (нормы об обязательном страховании профессиональной ответственности медицинских работников) после дня его первого официального опубликования<sup>12</sup>. Опубликован в газете «Казахстанская правда» от 20 апреля 2024 г. № 78 (30205)<sup>13</sup>.

## **В Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» внесены изменения**

Законом Республики Казахстан («РК») от 6 апреля 2024 года № 71-VIII «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам ведения бизнеса» («**Закон по вопросам ведения бизнеса**») были внесены изменения в Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» («**Кодекс**»).

### **Ценовое регулирование**

- Внесены изменения в следующие нормы Кодекса регулирующие цены, а именно термин медицинские изделия («**МИ**») заменен на «изделия медицинского назначения, МИ для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории РК в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором»;
- В п. 5 ст. 245 Кодекса после слов предельная розничная цена были добавлены слова «лекарственных средств («**ЛС**»)»: предельная розничная цена *ЛС* не может быть утверждена без соблюдения суммарной оптовой и розничной наценки к предельной цене производителя<sup>14</sup>.

### **Контроль и надзор в сфере медицинских услуг, санитарно-эпидемиологический контроль и надзор, контроль в сфере обращения ЛС и МИ**

Были внесены изменения, касающиеся контроля и надзора в сфере оказания медицинских услуг, санитарно-эпидемиологического контроля и надзора, контроля в сфере обращения ЛС и МИ в том числе:

- К компетенции государственного органа в сфере оказания медицинских услуг были добавлены разработка и утверждение порядка проведения расследования в сфере оказания медицинских услуг (помощи)<sup>15</sup>;

<sup>12</sup> ст. 2 Закона по вопросам здравоохранения.

<sup>13</sup> [Закон по вопросам здравоохранения \(zakon.kz\)](https://zakon.kz)

<sup>14</sup> пп. 34, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

<sup>15</sup> пп. 3, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

- Компетенция государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения была расширена, теперь такой орган в том числе определяет перечень требований, нарушение которых влечет применение мер оперативного реагирования, осуществляет государственный контроль за соблюдением требований к размещению рекламы подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору продукции (товаров), подлежащей (подлежащих) государственной регистрации<sup>16</sup>;
- Теперь государственный орган в сфере обращения ЛС и МИ осуществляет только контроль в сфере обращения ЛС, МИ, а также за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в области здравоохранения (ранее осуществлял контроль и надзор<sup>17</sup>)<sup>18</sup>;
- Добавлена норма о том, что профилактический контроль в сфере обращения ЛС и МИ без посещения субъекта (объекта) контроля проводится в отношении всех ЛС и МИ<sup>19</sup>;
- Добавлены статьи 34-1. «Расследование в сфере оказания медицинских услуг (помощи)», 42-1. «Меры оперативного реагирования и порядок их применения в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения», 45-1. «Расследования в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения»<sup>20</sup>;
- Добавлены нормы о том, что государственный контроль за соблюдением требований к размещению рекламы подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору продукции (товаров), подлежащей (подлежащих) государственной регистрации, осуществляется в форме<sup>21</sup>:
  - 1) профилактического контроля с посещением субъекта (объекта) контроля и надзора, внеплановой проверки в соответствии с Предпринимательским кодексом РК;
  - 2) профилактического контроля без посещения субъекта (объекта) контроля и надзора в соответствии с Кодексом, Предпринимательским кодексом Республики Казахстан и Законом РК «О рекламе».
- Добавлена норма о том, что мониторинг рекламы подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору

<sup>16</sup> пп. 4, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

<sup>17</sup> пп. 2, ст. 10 Кодекса (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.05.2024 г.);

<sup>18</sup> пп. 5, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

<sup>19</sup> пп.22, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

<sup>20</sup> пп.11, 15, 19 п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

<sup>21</sup> пп.13, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

продукции (товаров) проводится в отношении продукции, подлежащей государственной регистрации<sup>22</sup>.

- Добавлены положения о том, что объектом мониторинга рекламы являются<sup>23</sup>:

- 1) теле-, радиоканалы;
- 2) периодические печатные издания;
- 3) интернет-ресурсы и сетевые издания;
- 4) наружная (визуальная) реклама.

Проведение мониторинга рекламы заключается в проверке соблюдения требований к размещению рекламы подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору продукции (товаров), а также наличия сведений о ее государственной регистрации в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции.

В случае выявления нарушения требований законодательства РК в области рекламы:

- 1) рекламодателю и (или) рекламораспространителю направляется рекомендация об устранении выявленных нарушений в соответствии со статьей 44 Кодекса;
- 2) к субъекту контроля и надзора применяется мера оперативного реагирования в виде изъятия и отзыва с реализации продукции (товара);
- 3) информация о нарушителе направляется в уполномоченный орган в области средств массовой информации в порядке, предусмотренном законодательством РК.

## Другое

- Введена норма о том, что субъекты в сфере обращения ЛС и МИ, осуществляющие розничную реализацию ЛС, обязаны соблюдать требования надлежащей аптечной практики (GPP) вводится в действие с 1 января 2026 года для аптек (данная норма введена в действие ретроспективно с 1 января 2023 года)<sup>24</sup>;

Закон по вопросам ведения бизнеса вводится в действие по истечении 60 (шестидесяти) календарных дней после дня его первого официального опубликования<sup>25</sup> (Опубликован: «Казахстанская правда» от 8 апреля 2024 г. № 67-68 (30194-30195); ИС «Эталонный контрольный банк НПА РК в электронном виде» 11 апреля 2024 г.)<sup>26</sup>.

<sup>22</sup> пп.18, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

<sup>23</sup> пп.18, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

<sup>24</sup> пп.35, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса.

<sup>25</sup> пп. 1, ст. 2 Закона по вопросам ведения бизнеса.

<sup>26</sup> [Закон по вопросам ведения бизнеса](#).

# VAKHIDOV & PARTNERS

vakhidovlaw.com

## Контакты:



### **Зафар Вахидов**

Партнер, Vakhidov & Partners  
Узбекистан/Казахстан  
[ZV@vakhidovlaw.com](mailto:ZV@vakhidovlaw.com)



### **Салтанат Жахина**

Юрист, Vakhidov & Partners  
Казахстан  
[SaltanatZh@vakhidovlaw.com](mailto:SaltanatZh@vakhidovlaw.com)