

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)»¹, а также нормы о запрете их ввоза, производства, продажи, распространения, рекламы и спонсорства²;
- Введение норм об обязательном страховании профессиональной ответственности медицинских работников³;
- Введение нормы о том, что медицинские работники руководствуются клиническими протоколами при выборе наиболее эффективных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, которые имеют рекомендательный характер⁴ (в действующей редакции - субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии, в том числе с клиническими протоколами)⁵;
- 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» опущены⁶.

Уголовный кодекс РК от 3 июля 2014 года № 226-В («**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

¹ пп. 1, п.5, статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

² пп. 8, п.5 статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

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

⁴ пп. 9, п. 5, статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

⁵ п. 3, ст. 115 Кодекса.

⁶ пп. 11, п. 5, статьи 1 Закона по вопросам здравоохранения;

(двуухсот) месячных расчетных показателей («МРП») либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до 200 (двуухсот) 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 таковой⁷;

- 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 (двуухсот) 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)⁸ 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 лиц⁹.
- 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) лет¹⁰) с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 (трех) лет¹¹.

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

⁷ пп. 2, п. 1 Закона по вопросам здравоохранения;

⁸ 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.);

⁹ 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.);

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

¹¹ 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 опубликования¹². Опубликован в газете «Казахстанская правда» от 20 апреля 2024 г. № 78 (30205)¹³.

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 дистрибутором»;
- 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 производителя¹⁴.

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)¹⁵;

¹² ст. 2 Закона по вопросам здравоохранения.

¹³ [Закон по вопросам здравоохранения \(zakon.kz\)](http://zakon.kz)

¹⁴ пп. 34, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

¹⁵ 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 регистрации¹⁶;
- 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 надзор¹⁷)¹⁸;
- Добавлена норма о том, что профилактический контроль в сфере обращения ЛС и МИ без посещения субъекта (объекта) контроля проводится в отношении всех ЛС и МИ¹⁹;
- 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»²⁰;
- 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 форме²¹:
 - 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

¹⁶ пп. 4, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

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

¹⁸ пп. 5, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

¹⁹ пп.22, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

²⁰ пп.11, 15, 19 п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

²¹ пп.13, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

продукции (товаров) проводится в отношении продукции, подлежащей государственной регистрации²².

- Добавлены положения о том, что объектом мониторинга рекламы являются²³:
 - 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)²⁴;

Закон по вопросам ведения бизнеса вводится в действие по истечении 60 (шестидесяти) календарных дней после дня его первого официального опубликования²⁵ (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.)²⁶.

²² пп.18, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

²³ пп.18, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса;

²⁴ пп.35, п. 10 Закона по вопросам ведения бизнеса.

²⁵ пп. 1, ст. 2 Закона по вопросам ведения бизнеса.

²⁶ [Закон по вопросам ведения бизнеса](#).

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан/Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com



Салтанат Жахина

Юрист, Vakhidov & Partners

Казахстан

SaltanatZh@vakhidovlaw.com