

10 апреля 2015 года

Нашим клиентам и друзьям

ИНФОРМАЦИОННЫЙ MEMORАНДУМ относительно изменений и дополнений в законодательство Республики Казахстан по вопросам здравоохранения

08 апреля 2015 года в Казахстане принят новый Закон № 299-V «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» (далее – «Закон»), который вступит в юридическую силу с 19 апреля 2015 года, за исключением некоторых его положений, вступающих в силу в более поздние сроки¹.

В целях реализации Закона внесены изменения и дополнения в ряд кодексов и законов РК (в том числе Трудовой Кодекс, Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс), Уголовно-исполнительный Кодекс, Кодекс «Об административных правонарушениях» и другие).

В настоящем Информационном меморандуме предлагается краткий анализ некоторых основных новшеств, введённых Законом.

1. Понятийный аппарат

Существенно доработан понятийный аппарат Закона в целях приведения его в соответствие с международными стандартами. Некоторые определения существующих в действующем законодательстве понятий конкретизированы, также введены принципиально новые понятия, такие как «долгосрочный договор поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения», «долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения», «сертификация специалистов в области здравоохранения», «спонсорство табака» и другие.

2. Долгосрочный договор

В ранее действующей редакции Кодекса имело место понятие договоров поставки и хранения, как общее для гражданско-правовых договоров. Введением понятий «долгосрочный договор поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения» и «долгосрочный договор по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения» законодатель наделяет их

¹ Например, положения в отношении аттестации специалистов в области здравоохранения вступают в силу с 09 октября 2015 года, потребления табачных изделий – с 09 апреля 2017 года, соответствия деятельности в области здравоохранения стандартам надлежащей практики - с 01 января 2018 года.



характеристиками, отличающими их от обычных гражданско-правовых договоров поставки и хранения.

Понятийное содержание указанных договоров стало содержать в себе условие об обязательной стороне договора – едином дистрибьюторе, изделия которого должны соответствовать производственной практике (GDP) и требованиям международных стандартов и иметь сертификат происхождения товара для внутреннего обращения в соответствии с законодательством РК. Дополнительно сделан акцент на срочность договора.

Несмотря на введение понятия долгосрочного договора, Закон не предусматривает какого-либо регулирования условий его заключения, помимо обозначенных выше. Вероятно, эти вопросы будут дополнительно регламентироваться в соответствующих подзаконных нормативных правовых актах.

3. Фармацевтический инспекторат

Законом вводится новый институт «фармацевтическая инспекция на соответствие надлежащих фармацевтических практик», которая проводится структурным подразделением Министерства здравоохранения и социального развития РК – «фармацевтическим инспекторатом в сфере обращения лекарственных средств».

Фармацевтическая инспекция проводится на основании поступившей в уполномоченный орган заявки субъекта в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники о проведении фармацевтической инспекции принадлежащего ему объекта, т.е. в добровольном порядке.

При положительном результате фармацевтической инспекции на проверенный объект выдается сертификат о его соответствии требованиям надлежащей фармацевтической практики. Вносимыми Законом поправками устанавливается, что в период действия такого сертификата фармацевтические инспекции осуществляются не реже 1 раза в 3 года.

4. Реклама медицинских товаров

Законом уточняются требования к размещению и распространению рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники («медицинских товаров») посредством:

- добавления новых запретов применительно к размещаемой и распространяемой рекламе медицинских товаров (например, теперь прямо запрещается размещение рекламной информации на промышленную продукцию, рецептурные бланки);
- добавления исключений к ранее установленным запретам (например, теперь допускается распространение и размещение рекламы медицинских товаров на медицинских, фармацевтических конференциях, конгрессах, симпозиумах и других научных совещаниях).

Законодатель также вводит требование об обязательном содержании в рекламе лекарственных средств полных (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. Данная формулировка установленного требования законодательства, на наш взгляд, является весьма расплывчатой. Что фактически будет

пониматься уполномоченным органом под такими сведениями, полагаем целесообразным уточнить у уполномоченного органа после введения поправок в действие.

5. Регистрация медицинских товаров

Законом вносятся уточнения по процедуре регистрации медицинских товаров, в том числе:

- расширены предусмотренные законодателем перечни подлежащих и не подлежащих регистрации медицинских товаров;
- введено положение о том, что для регистрации медицинских товаров отечественного производства за рубежом уполномоченным органом выдается сертификат на фармацевтический продукт (СРР);
- уточнено, что в рамках регистрации медицинских товаров ускоренно проводится не регистрация в целом, а экспертиза медицинских товаров.

6. Сертификация специалистов в области здравоохранения

Действующим законодательством предусматривается порядок сдачи квалификационных экзаменов и требований о присвоении квалификационной категории лицам, в том числе приглашенным к осуществлению профессиональной медицинской деятельности в Национальном холдинге в области здравоохранения и его дочерних организациях, а также в «Назарбаев Университет» или его медицинских организациях.

С вносимыми Законом изменениями вводится сертификация специалистов в области здравоохранения, которая проводится в целях определения готовности имеющих среднее (техническое и профессиональное), послесреднее, высшее медицинское образование лиц, прошедших переподготовку кадров и (или) приобретших послевузовское образование, к осуществлению медицинской деятельности и допуску их к клинической практике (работе с пациентами) с выдачей сертификата специалиста.

Сертификация проводится на основании оценки профессиональной подготовленности, подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, проводимой организациями, осуществляющими оценку профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения, аккредитованными уполномоченным органом в порядке, определяемом уполномоченным органом.

7. Медицинские осмотры

Помимо предварительных и периодических осмотров работников Закон дополнительно предусматривает обязательность предсменных медицинских осмотров (в целях установления или подтверждения наличия или отсутствия у работников заболевания, определения состояния здоровья, а также временной нетрудоспособности, профессиональной пригодности к работе в заступаемую смену).

При этом если раньше обязанность по недопуску работников, не прошедших обязательные виды медицинских осмотров (предварительный и периодический), ложилась только на работодателей, занятых в сфере производства и хозяйственной деятельности, то теперь такая обязанность вменена любому работодателю, независимо

от характера его деятельности. Кроме того, работодатель обязан не допускать к работе работников, не прошедших также и профилактические медицинские осмотры в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Порядок проведения профилактических осмотров определяется уполномоченным органом², в котором в настоящее время не отражен процесс взаимодействия работодателей с организациями здравоохранения, осуществляющими профилактические осмотры. Соответственно, механизм выполнения новых требований Закона в части медицинских осмотров законодательно не определен, что на практике может вызвать затруднения и споры.

8. Профилактика и ограничение потребления табачной и алкогольной продукции

С 09 апреля 2017 года вводятся в действие поправки о запрете спонсорства табака, табачных изделий и рекламы продукции, имитирующей алкогольные напитки.

При этом в Кодекс «Об административных правонарушениях» внесены изменения и дополнения в части ответственности за нарушения законодательства касательно продажи и/или потребления табачных изделий.

В случае возникновения у вас вопросов по применению Закона мы будем рады предоставить необходимые консультации.

С уважением,

Юридическая фирма AEQUITAS

² Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 10 ноября 2009 года № 685 «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения».