

"Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидаларын және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-255/2020 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 12 сәуірдегі № 68 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 13 сәуірде № 32301 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидаларын және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-255/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21794 болып тіркелген) мынадай өзгеріс енгізілсін:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 236-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидалары және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарда:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 236-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібін және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына (бұдан әрі-клиникаға дейінгі базалар) қойылатын талаптарын айқындайды.";

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Оң қорытынды беруден бас тарту үшін негіз:

- 1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;
- 2) зерттеу жүргізудің биоэтикалық тұрғыдан қолайсыз болуы;

3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ – 15 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 тіркелген) бекітілген Тиісті зертханалық практика стандартында (GLP) (бұдан әрі – GLP стандарты) және "Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау. 10-бөлім. Тітіркендіргіш және сенсбилизациялық әсерді зерттеу" МЕМСТ ISO 10993-10-2011 стандартында (бұдан әрі – ISO 10993 стандарты) көрсетілген зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзуы болып табылады.";

18-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"18. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер GLP стандартына сәйкес жүргізіледі.".

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният