

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-255/2020 "Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий"**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2023 года № 68. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 апреля 2023 года № 32301

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-255/2020 "Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21794) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 2 статьи 236 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в правилах проведения доклинических (неклинических) исследований и требованиях к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденных указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила проведения доклинических (неклинических) исследований (далее – Правила) и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 236 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий (далее – доклинические базы).";

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Основанием для отказа в выдаче положительного заключения является:

1) отсутствие научной обоснованности в проведении исследования;

2) неприемлемость проведения исследования с биоэтической точки зрения;

3) нарушение основных принципов проведения исследований, отраженных в Стандарте надлежащей лабораторной практике (GLP) утвержденном приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4

февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 "Об утверждении надлежащих фармацевтических практик" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22167) (далее – Стандарт GLP) и Стандарта ГОСТ ISO 10993-10-2011 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия" (далее – Стандарт ISO 10993).";

пункт 18 изложить в следующей редакции:

"18. Доклинические (неклинические) исследования лекарственных средств проводятся в соответствии со Стандартом GLP."

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Гиният*