

О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328/2020 " Об утверждении правил создания и деятельности биобанков"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 апреля 2023 года № 74. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 апреля 2023 года № 32331

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328/2020 "Об утверждении правил создания и деятельности биобанков" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21927), следующие изменения:

преамбулу указанного приказа изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 3 статьи 229 Кодекса Республики Казахстан от "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в правилах создания и деятельности биобанков, утвержденных указанным приказом :

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Правила создания и деятельности биобанков (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 229 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок создания и деятельности биобанков.";

пункт 2 изложить в новой редакции:

"2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) биобанк – специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей;

2) биологический материал – любое вещество или его часть, полученная из органического объекта, такого как человек, животное, растение, микроорганизм(ы) или многоклеточные организмы, которые не являются ни животными, ни растениями.";

пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Биологические материалы, хранящиеся в биобанках, собираются в соответствии с законодательством Республики Казахстан, нормами биоэтики, с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.";

пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. К исследовательскому центру, на базе которой создается биобанк, предъявляются следующие требования:

- 1) наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности и (или) лицензии на медицинскую деятельность;
- 2) наличие стандартных операционных процедур для проведения биологических и клинических исследований (при использовании биологических материалов в биомедицинских целях и (или) клинических исследованиях) и по работе с биобанками;
- 3) наличие персонала, имеющего профильное образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) стандартов надлежащих фармацевтических практик, утвержденных в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса (далее – стандарт GCP) при использовании биологических материалов в медицинских целях и (или) клинических исследованиях);
- 4) наличие положительного заключения Центральной комиссии, положительного заключения Комиссии по биобезопасности и (или) эксперта по биобезопасности;
- 5) наличие протокола оценки биологических рисков выполняемых процедур;
- 6) положение о Комиссии по биобезопасности исследовательского центра;
- 7) наличие трехуровневой системы физической защиты (при хранении биологических материалов, относящихся к 1-2 группы патогенности);
- 8) наличие разрешения на работы с I, II, III и (или) IV групп патогенности (в соответствии с группой патогенности хранящихся биологических материалов).";

в пункте 11 изложить в следующей редакции:

"11. Деятельность биобанка включает в себя:

- 1) сбор, входящий визуальный контроль качества, хранение образцов биологических материалов;"
- 2) выдачу биологических материалов исследователям по разработанным ими критериям включения;
- 3) учет хранящихся образцов биологических материалов и ассоциированной с ними медицинской, демографической и лабораторной информации, ведение электронной базы данных;
- 4) хранение собранных коллекций образцов биологических материалов с соблюдением температурных режимов, с наличием резервных источников энергообеспечения, гарантирующих полную сохранность накопленного биоматериала;
- 5) оказание услуг сбора, обработки, хранения и анализа биологических материалов исследователям и научным коллективам исследовательского центра;
- 6) взаимодействие с другими казахстанскими и зарубежными биобанками;
- 7) обмен образцами биологических материалов между биобанками и медицинскими организациями.";

пункт 15 изложить в следующей редакции:

"15. Сбор, учет, хранение, использование и уничтожение биологических материалов и персональных данных в биобанке осуществляется в соответствии со стандартными операционными процедурами.";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. При принятии исследовательским центром решения о закрытии биобанка или уничтожении биологических образцов, персональных данных, хранящихся в биобанке, исследовательский центр:

1) извещает Центральную комиссию;

2) обеспечивает уничтожение персональных данных, а также биологических образцов согласно порядку сбора, хранения, транспортировки и утилизации медицинских отходов в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления;

3) обеспечивает передачу биологических образцов, персональных данных на материальных носителях в другой биобанк, функционирующий на базе исследовательского центра – резидента Республики Казахстан."

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 предоставление 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 со дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Финият

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство науки

и высшего образования
Республики Казахстан

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан