

Биологиялық активті заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 19 қарашадағы N 745 Бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 5914 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 415 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 29.05.2015 № 415 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 72-бабына сәйкес
Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған Биологиялық активті заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б.Бисмилдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. "Қазақстан Республикасында биологиялық белсенді заттардың клиникаға дейінгі сынақтарын және (немесе) зерттеулерін жүргізу жөніндегі нұсқаулықты бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 14 ақпандағы N 51 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде N 3493 тіркелген, "Юридическая газета" газетінің 2005 жылғы 2 желтоқсандағы N 224-225 (938-939) санында жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау Вице-министрі Е.А.Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Ж. Досқалиев

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

Д е н с а у л ы қ

с а қ т а у

м и н и с т р і н і ң

2 0 0 9

ж ы л ғ ы

1 9

қ а р а ш а д а ғ ы

№ 745 бұйрығымен бекітілген

Биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу ережесі (бұдан әрі - Ереже) халықаралық практикада қолданылатын нормалар мен ережелерді ескере отырып, Қазақстан Республикасында биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу тәртібін белгілейді және биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерімен айналысатын ұйымдарға қолданылады.

2. Осы Ережеде мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) биологиялық активті заттар — жануарлар мен адам организмінің патологиялық өзгерген функцияларын қалыпқа түсіретін, дәрілік заттар алудың ықтимал көздері болып табылатын, әртүрлі жолмен алынатын заттар;

2) салыстыруға арналған зат (бақылау заты) - зерттелетін затпен салыстыру үшін пайдаланылатын химиялық зат немесе заттар қоспасы;

3) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу - адамның денсаулығына ерекше әсер етуін және (немесе) қауіпсіздігін зерделеу мақсатында сыналатын затты немесе физикалық әсерді, аурулар профилактикасының, оларды диагностикалау мен емдеудің құралдарын, әдістері мен технологияларын зерделеу жөніндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік ғылыми зерттеулер немесе зерттеулер сериясы;

4) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің тапсырыс берушісі (бұдан әрі - тапсырыс беруші) - клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің жүргізілуін ұйымдастыратын және оны қаржыландыратын заңды немесе жеке тұлға;

5) зерттелетін зат - клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге жататын,

түрлі тектегі зат немесе заттар қоспасы;

6) бастапқы деректер - бастапқы құжаттамада мазмұндалатын, бақылау және зерттеу нәтижелері сипатталатын, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу көрінісін жаңғыртуға және оның бағалауға мүмкіндік беретін ақпарат;

7) монитор - тапсырыс беруші тағайындайтын, хаттамаға сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің жүргізілуін бақылайтын жеке немесе заңды тұлға;

8) есеп - осы Ереженің талаптарына сәйкес клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелерін және оны талдауды қамтитын құжат;

9) хаттама - клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің негізгі міндеттерін, әдіснамасын, рәсімдерін, статистикалық аспектілерін, ресурстарын ұйымдастыру мен жоспарлауды, сондай-ақ биологиялық активті заттарға қатысты бұрын алынған деректерді қамтитын құжат;

10) скрининг - фармакологиялық заттарды әзірлеу үшін перспективалық биологиялық активті заттарды жеделдетіп іріктеуді жүзеге асыруға мүмкіндік беретін, зерттеуге арналған әдістемелік тәсіл;

11) клиникаға дейінгі клиникалық емес зерттеулерді жүргізу жөніндегі субъект (бұдан әрі - Ұйым) - биологиялық активті заттарды (бұдан әрі - БАЗ) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу жүргізуге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның (бұдан әрі - уәкілетті орган) рұқсатын алған жеке немесе заңды тұлға.

3. БАЗ-ды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізудің мақсаты олардың фармацевтикалық активтілігі мен қауіпсіздігінің бағалары мен дәлелдемелерін ғылыми әдістермен алу болып табылады.

2. БАЗ-дың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізуге рұқсаттарды Ұйымдардың алу тәртібі

4. Жеке және заңды тұлға (бұдан әрі - Өтініш иесі) осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің санаттарын көрсете отырып, уәкілетті органға осы Ережеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш береді.

5. Өтінішке мыналар қоса беріледі:

1) Ұйым жарғысының және оның заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлігінің немесе жеке тұлғалар үшін - дара кәсіпкер ретінде мемлекеттік тіркеу туралы куәлігінің және жеке куәлігінің нотариаттық куәландырылған көшірмелері;

2) осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтардың (зерттеулердің) өтініш берілген санаттарын жүргізу үшін қызметкерлер

құрамымен қамтамасыз етілу туралы мәлімет;

3) осы Ережеге 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өндірістік үй-жайлар туралы мәлімет;

4) осы Ережеге 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақтардың (зерттеулердің) өтініш берілген санаттары бойынша жүргізу үшін аспаптармен және аппаратурамен жарақтандырылуы туралы мәлімет;

5) осы Ережеге 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша зертханалық жануарлармен қамтамасыз етілу туралы мәлімет;

6) осы Ережеге 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша пайдаланылатын әдістердің тізбесі;

7) осы Ережеге 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша стандарттық операциялық рәсімдердің тізбесі.

6. Уәкілетті орган ұсынылған құжаттарды бес жұмыс күні ішінде сараптама жүргізу үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына (бұдан әрі - сараптама ұйымы) береді.

7. Сараптаманың бірінші кезеңі жиырма күнтізбелік күнге дейін осы Ереженің 4, 5-тармақтарында көрсетілген, ұсынылған құжаттардың толықтығын бағалауды қамтиды, сараптама ұйымы оның нәтижелері туралы Өтініш иесіне хабарлайды.

Қажет болған жағдайда ұйым ұсынылған құжаттар бойынша Өтініш иесінен түсіндіруді немесе нақтылауды жазбаша сұратуға құқылы.

Құжаттардың сәйкессіздігі анықталған кезде немесе құжаттар толық берілмесе, оларды жою үшін Өтініш иесіне он бес күнтізбелік күнге дейін мерзім беріледі.

Құжаттарды қарау мерзіміне кемшіліктерді жою үшін Өтініш иесі пайдаланған уақыт кірмейді.

Кемшіліктер жойылмаған кезде сараптама ұйымы уәкілетті органға БАЗ-ды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізуге рұқсат беруден бас тарту туралы ұсыныммен сараптаманың бірінші кезеңінің нәтижелерін жібереді.

8. Екінші кезең бірінші кезеңнің оң нәтижелерін алғаннан кейін өткізіледі және ол берілген құжаттардың нақты деректерге сәйкестігін растау мақсатында Өтініш иесіне баруды қамтиды, бұл туралы сараптама ұйымы баруды өткізу басталғанға дейін он күнтізбелік күн бұрын Ұйымға жазбаша хабарлайды.

Ұйымға бару мерзімі үш жұмыс күнінен аспауы тиіс. Сараптама ұйымы барғаннан кейін жеті жұмыс күні ішінде есеп жасайды, оның бір данасы ұйымға жіберіледі.

9. Құжаттар сараптамасының және бару туралы есептің нәтижелері бойынша жеті күнтізбелік күнге дейінгі мерзімде екі данада қорытынды (ұсыным)

жасалады. Қорытындының (ұсынымның) бір данасы есеппен бірге шешім қабылдау үшін уәкілетті органға жіберіледі.

10. Ұсынылған құжаттардың және сараптама ұйымының қорытындысының (ұсынымының) негізінде уәкілетті орган жеті күнтізбелік күн ішінде БАЗ-ды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді Өтініш иесінің жүргізуіне рұқсат беру немесе оны беруден бас тарту туралы шешім қабылдайды.

11. БАЗ-ды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізуге рұқсат беру туралы шешім уәкілетті органның бұйрығымен ресімделеді.

12. БАЗ-ды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізуден бас тарту кезінде уәкілетті орган уәждеделген жазбаша жауап береді.

13. Тас тартылған жағдайда Өтініш иесі сараптама жүргізуге уәкілетті органға қайта өтініш жасай алады.

3. БАЗ-дың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу тәртібі

14. Скринингті қоспағанда, БАЗ-дың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулері Тапсырыс беруші мен Ұйым арасындағы шарт негізінде жүзеге асырылады.

15. БАЗ-дың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу үшін Тапсырыс беруші Орындаушыға:

- 1) БАЗ-дың сыналатын үлгілерін;
- 2) затты енгізуге арналған құрылғы (қажет болған жағдайда);
- 3) ұсынылған БАЗ үлгісінің сапасын растайтын және оны анықтау әдістемесін қамтитын нормативтік құжатты немесе оның жобасын;
- 4) салыстыруға арналған стандарттық үлгілерді (қажет болған жағдайда);
- 5) тұрақтылығы жөніндегі деректерді;
- 6) еріткіштер мен еріту рәсімдері туралы ақпаратты;
- 7) қауіпсіздік техникасын қамтамасыз ету жөніндегі шаралар туралы ақпаратты береді.

Үлгілер тасымалдау және сақтау кезінде бөгде заттармен араласудан, бүлінуден қорғауды қамтамасыз ететін қаптамада түсуі және қабылдау-тапсыру актісі бойынша Ұйымға берілуі тиіс.

16. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жоспары осы Ережеге 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша хаттама түрінде ресімделеді. Хаттама шартқа міндетті қосымша болып табылады.

17. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің нәтижелері бойынша үш данада есеп ресімделеді, олардың бірі Ұйымда қалады, ал екеуі Өтініш иесіне беріледі. Есеп осы Ережеге 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша әрбір зерттеу

б о й ы н ш а

ж а с а л а д ы .

18. БАЗ-ды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу орындалғаннан кейін Ұйым құжаттар жинағын қалыптастырады, ол мыналарды қамтиды:

- 1) ш а р т ;
- 2) хаттама мен оған түзетулер;
- 3) зерттелетін заттардың үлгілері;
- 4) қаптамалардың үлгілері;
- 5) бастапқы деректер;
- 6) е с е п (е с е п т е р) .

Биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу е р е ж е с і н е

1-қосымша

форма

Кімге: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Өтініш

ұ й ы м н ы ң а т а у ы

б ө л і м ш е

ведомстволық тиесілілігі, мекенжайы, телефон, E-mail

з е р т т е у с а н а т ы

Биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізуге арналған ұйымдардың тізбесіне енгізуді сұраймыз.

Ұйымның басшысы _____

Т . А . Ә .

_____ қ о л ы

М О

күні 200_ ж. " __ " _____

Биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу е р е ж е с і н е

2-қосымша

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің санаттары

1. Токсикологиялық:

- 1) бір мәрте және қайталап енгізу кезіндегі жіті уыттылық;
- 2) қайталап енгізу кезіндегі уыттылық (жітілеу, субсозылмалы, созылмалы);
- 3) жинақталу әсері;
- 4) жергілікті тітіркендіргіш әсері;
- 5) аллергиялық;
- 6) иммундық уыттылық;
- 7) тератогендік;
- 8) мутагендік;
- 9) геноуыттылық;
- 10) эмбриоуыттылық;
- 11) гонадоуыттылық;
- 12) канцерогендік;
- 13) пирогендік.

2. Жалпы фармакологиялық.

3. Өзіне тән фармакологиялық (клиникалық фармакологиялық тобын көрсету керек).

4. Фармакокинетикалық және уытты генетикалық.

5. Биологиялық активті заттардың, фармакологиялық заттардың, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен оларды дайындауға арналған материалдардың клиникаға дейінгі сынақтарының үдерісіндегі химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық және басқа да ғылыми зерттеулер.

Биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу ережесіне 3-қосымша

Клиникаға дейінгі зерттеулердің өтініш берілген санаттарын жүргізу үшін қызметкерлер құрамымен қамтамасыз етілу туралы мәлімет

Т.А.Ә.	Лауазымы	Білімі, мамандығы	Мамандығы бойынша ғылыми дәрежесі	Клиникаға дейінгі зерттеу санаты	Зерттеу бейіні бойынша жұмыс өтілі

Ұйымның басшысы _____

Т . А . Ә .

қ о л ы

МО

Күні 200_ж. " _ " _____

Биологиялық активті заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін

ж ү р г і з у е р е ж е с і н е

4-қосымша

Өндірістік үй-жайлар туралы мәлімет

Үй-жайдың белгіленуі	Арнайы немесе бейімделген	Алаңы м ²	Температура °С және ылғалдылығы	Ескертпе

Ұйымның басшысы _____

Т . А . Ә .

Қ О Л Ы

МО

Күні 200_ ж. " __ " _____

Биологиялық активті заттардың клиникаға
дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін

ж ү р г і з у е р е ж е с і н е

5-қосымша

форма

Аспаптармен және аппаратурамен жарақтандырылуы туралы мәлімет

р/с N	Аспаптың атауы	Зауыттық және мүкәммалдық нөмірі	Дайындаушы таңбасы	Негізгі техникалық сипаттамасы	Пайдаланылу мерзімі	Жай-күйін бағалау (метрологиялық тексеру құжатының N, мерзімділігі)

Ұйымның басшысы _____

Т . А . Ә .

Қ О Л Ы

МО

Күні 200_ ж. " __ " _____

Биологиялық активті заттардың клиникаға
дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін

ж ү р г і з у е р е ж е с і н е

6-қосымша

форма

Зертханалық жануарлармен қамтамасыз етілуі туралы мәлімет

Жануарлардың түрі	Жануарларды жеткізуші ұйым	Азықты жеткізуші ұйым

Ұйымның басшысы _____

Т . А . Ә .

Қ О Л Ы

МО

Күні 200_ ж. " __ " _____

Биологиялық активті заттардың клиникаға
дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін
жүргізу ережесіне
7-қосымша
форма

Пайдаланылатын әдістер тізбесі

р/с N	Әдістің атауы	Әдебиетке сілтеме

Ұйымның басшысы _____

Т . А . Ә .
МО

қ о л ы

Күні 200_ ж. " __ " _____

Биологиялық активті заттардың клиникаға
дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін
жүргізу ережесіне
8-қосымша
форма

Стандарттық операциялық рәсімдердің тізбесі

р/с N	Стандарттық операциялық рәсімнің атауы

Ұйымның басшысы _____

Т . А . Ә .
МО

қ о л ы

Күні 200_ ж. " __ " _____

Биологиялық активті заттардың клиникаға
дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін
жүргізу ережесіне
9-қосымша
форма

КЕЛІСІЛГЕН

БЕКІТІЛГЕН

Тапсырыс беруші

Орындаушы

20__ ж. " __ " _____

20__ ж " __ " _____

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің

N ____ ХАТТАМАСЫ

(з е р т т е у д і ң а т а у ы)

Биологиялық активті заттың атауы _____

Химиялық атауы, код нөмірі, көлік жүйелері ретінде пайдаланылатын активті
ингредиенттердің атауы _____

Тест-жүйенің атауы _____

Орындаушы _____

– _____
(ұйымның атауы, мекенжайы)

Консультанттардың тегі, аты, әкесінің аты және олардың мекенжайы _____

Тапсырыс беруші _____

(ұйымның атауы, мекенжайы)

Монитор _____

(тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі, ғылыми атағы)

Зерттеу жетекшісі _____

(тегі, аты, әкесінің аты, ғылыми дәрежесі,

ғылыми атағы, лауазымы)

Орындаушылар: _____

– _____
(тегі, аты, әкесінің аты, функцияларды бөлу)

Жұмысқа қатысқандар: _____

Орындау мерзімі: хаттамаға қол қою күні _____

Эксперименттер жүргізудің басталуы _____

Эксперименттер жүргізудің аяқталуы _____

Қорытынды есепке қол қою күні _____

(зерттеу жетекшісінің қолы)

Сақтау орны және мерзімі - Хаттама БАЗ-дың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізуге тиісті шарт жасасқан күнінен бастап 15 жыл бойы Орындаушының мұрағатында сақталады.

N _____ хаттама

З е р т т е у м а қ с а т ы
Зертханалық жануарлар және оларды ұстау шарттары:
Түрі: _____
Тұқымы, желісі: _____
Жынысы: _____
Дене салмағы: _____
Жалпы саны: _____
Алу көзі: _____
Алынған күні: _____
Акклиматизация кезеңі: _____
Дербес сәйкестендіру: _____
Топтар бойынша бөлу әдісі: _____
Клеткадағы жануарлар саны: _____
Клетка көлемдері: _____
Клетка материалы: _____
Негізгі рацион: _____
Су көзі: _____
Ауа температурасы: _____
Ауаның ылғалдығы: _____
Зерттелетін затқа арналған сипаттізім:
физикалық-химиялық сипаттамасы;
т ұ р а қ т ы л ы ғ ы ;
бақылау әдістері.
Э к с п е р и м е н т ж о с п а р ы :
зерттелетін затты дозалау;
топтар бойынша бөлу (рандомизация);
өлшенетін өлшемдер мен көрсеткіштер;
зерттеу жүргізу әдістері;
статистикалық өңдеу әдістері;
зерттеуден кейін сақталатын деректер;
сапа кепілдіктері бөлімі жүргізетін аудиттер бағдарламасы;
аралық және қорытынды есептерді беру мерзімдері.
Биологиялық активті заттардың клиникаға
дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін
ж ү р г і з у е р е ж е с і н е
10-қосымша
форма

Б Е К І Т І Л Г Е Н

О р ы н д а у ш ы

20__ ж. " __ " _____

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің нәтижелері туралы

N _____ есеп

Зерттеудің атауы _____

Есептің түрі (аралық, қорытынды) _____

Зерттеу жүргізетін орын _____

(ұйымның, бөлімшенің атауы, мекенжайы)

Тапсырыс беруші _____

(ата уы , м е к е н ж а й ы)

Орындаушылар: _____

(Т.А.Ә., функцияларды бөлу)

Эксперименттерді _____ өткізу _____ күні:

басталуы _____

аяқталуы _____

Аудиттер туралы есеп _____

(аудитордың Т.А.Ә., өткізу күні, нәтижесі)

Пайдаланылған материалдар және әдістер

Алынған нәтижелерді сипаттау және қорыту

Қорытынды (қорытынды есеп үшін ғана міндетті)

Қорытынды (аралық есепте жасалмайды)

Қ о л _____ қ о ю :

З е р т т е у _____ ж е т е к ш і с і

(Т.А.Ә., ғылыми дәрежесі, ғылыми атағы, лауазымы) _____ (қолы)

О р ы н д а у ш ы л а р

(Т.А.Ә., ғылыми дәрежесі, ғылыми атағы, лауазымы, _____ (қолы)

_____ м і н д е т і)

М о н и т о р

(Т.А.Ә., ғылыми дәрежесі, ғылыми атағы) _____ (қолы)