

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 4 қарашадағы № ҚР ДСМ-181/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 5 қарашада № 21596 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 236-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан 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 мәліметті 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. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидалары

1- тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 236-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын терминдер мен ұғымдар:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

2) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу – зерттелетін затты (дәрілік затты) өзіндік ерекше әсерін зерделеу және (немесе) адам денсаулығы үшін қауіпсіздігінің дәлелдемелерін алу мақсатында бағалаудың ғылыми әдістерін қолдану арқылы зерделеу бойынша химиялық, физикалық, биологиялық, микробиологиялық, фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да эксперименттік зерттеу немесе зерттеулер сериясы;

3) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекторат (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекторат) – дәрілік заттарға тиісті фармацевтикалық практикалардың және қолданылуының ықтимал тәуекеліне қарай медициналық

бұйымдар сапасының менеджменті жүйесін енгізуге, қолдауға және бағалауға қойылатын талаптардың сақталуына инспекцияны жүзеге асыратын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның құрылымдық бөлімшелері, оның аумақтық бөлімшелері және (немесе) уәкілетті орган айқындайтын ұйым.

4) тиісті фармацевтикалық практикалар жөніндегі фармацевтикалық инспекция (бұдан әрі – фармацевтикалық инспекция) – дәрілік заттардың айналысы саласындағы объектінің Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармацевтикалық практикалары талаптарына сәйкестігін айқындау мақсатында оны бағалау.

3. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалаудың фармацевтикалық инспекциясын фармацевтикалық инспекторат Кодекстің 244-бабының 6-тармағына сәйкес уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен жүзеге асырады.

4. Бағалау дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүзеге асыратын сынақ зертханаларында (бұдан әрі – сынақ зертханалары) жүргізіледі.

5. Бағалауды жүзеге асыру үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер саласында және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы заңнама бойынша, бағалауға қажетті білімі бар фармацевтикалық инспекторлар (бұдан әрі – инспекторлар) жүргізеді.

Бағалау жүргізуге тартылған тұлғалар бағалауды дайындау және жүргізу процесінде алынатын мәліметтердің құпиялылығын сақтайды, сондай-ақ бағалау нәтижелерінің құпиялылығын сақтайды.

2-тарау. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалау тәртібі

6. Бағалау жүргізу үшін сынақ зертханасы инспекторға қажетті құжаттаманы ұсынады және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу кезінде пайдаланылатын үй-жайларға, жабдықтарға, заттарға, материалдар мен тест-жүйелерге қолжетімділікті, сондай-ақ жұмыс орындарында негізгі персоналдың болуын қамтамасыз етеді.

7. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер материалдарына бағалау жүргізу кезінде, сондай-ақ клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу шарттарының тиісті зертханалық практика талаптарына сәйкестігін бағалау кезінде инспектор:

сынақ зертханасында басқару мен жауапкершілікті бөлудің ұйымдастыру құрылымын, қызметкерлердің лауазымдық нұсқаулықтарын, сынақ зертханасы персоналының біліктілігі мен оқуы туралы мәліметтерді, сондай-ақ персоналдың денсаулық жағдайын бақылауға қатысты саясатты және ұйым қызметінің кестесін зерделейді;

сынақ зертханасының сапасы жөніндегі нұсқаулықты, сапаны қамтамасыз ету бөлімінің қызметін, стандартты операциялық рәсімдер бағдарламасын, ішкі оқытуды ұйымдастыруды және ішкі инспекциялар мен аудиттер жүйесін зерделейді;

тест-жүйелерді ұстауға арналған үй-жайларды, персоналға арналған үй-жайларды, қосалқы материалдарға арналған үй-жайларды тексеруді жүзеге асырады, сондай-ақ қоршаған орта жағдайларын бақылау және ағындар туралы мәліметтерді зерделейді;

сынақ зертханасының жабдықтары мен өлшеу құралдарын тексеруді жүзеге асырады, оларды тексеру және калибрлеу, пайдалану және техникалық қызмет көрсету туралы мәліметтерді зерделейді, олардың тиісінше жұмыс істеуін тексереді;

компьютерлендірілген жүйелерді қоса алғанда, өлшеу жабдығы мен аспаптарының валидациясы туралы мәліметтерді тексереді;

(жануарлардың дене салмағын тіркеу, тамақ (су) қабылдау, препараттарды дозалау және енгізу, клиникалық бақылаулар мен патоморфология жөніндегі рәсімдерді қоса алғанда, сынақ зертханасына келген сәттен бастап аутопсия жүргізуге дейін) зерттеулер жүргізу кезінде пайдаланылатын тест-жүйелердің түрлері туралы мәліметтер алуды, сондай-ақ олардың өмірлік циклі кезеңінде тест-жүйелердің ұсталу жағдайлары мен айналысын бақылау рәсімдерін көздейтін тест-жүйелер туралы деректерді зерделейді;

сыналатын және бақылау заттары сапасының кепілдігін қамтамасыз етуге арналған рәсімдерді тексереді, сондай-ақ олардың жұмсалуын және кәдеге жаратылуын есепке алу жүйелерін зерделейді;

стандартты операциялық рәсімдерді (бұдан әрі – SOP), оның ішінде SOP жүйесі туралы мәліметтерді, оларды бекіту және қайта қарау, оқыту және бақыланатын қолжетімділік жөніндегі рәсімдерді зерделейді;

зерттеудің ажырамас бөлігі болып табылатын ағымдағы және аяқталған зерттеулер мен құжаттардың тізбесін (зерттеу жоспары, есепке алу журналдары, зертханалық журналдар, құжаттар, жұмыс кестелері, компьютерде сақталған деректердің басылымдары, салыстырып тексеру есептері, қорытынды есеп) зерделейді, сондай-ақ деректерді тіркеу, верификациялау және талдау жүйесін тексереді;

зерттеу материалдары мен құжаттарын, сыналатын үлгілерді, стандартты заттарды, еріткіштер мен реактивтерді тиісінше сақтау жөніндегі рәсімдерді зерделейді және тексереді.

8. Бағалау нәтижелері бойынша осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша материалдарды бағалау және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу шарттарының тиісті зертханалық практика (GLP) талаптарына сәйкестігі туралы есеп (бұдан әрі – Есеп) қалыптастырылады.

9. Есепті дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органның басшысы бекітеді және бекітілген күннен бастап күнтізбелік бес күн ішінде сынақ зертханасына жібереді.

10. Есепте көрсетілген сәйкессіздіктерді сынақ зертханасы бағалау аяқталған күннен бастап 3 айдан аспайтын мерзімде жояды.

11. Есеп берілген күннен бастап 3 жыл бойы жарамды болады.

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының Қазақстан Республикасының және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалауды фармацевтикалық инспекция шеңберінде жүзеге асыру қағидаларына қосымша
Нысан

Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулердің материалдарын және оларды жүргізу шарттарының тиісті зертханалық практиканың (GLP) талаптарына сәйкестігін бағалау туралы есеп

1. Жалпы ақпарат

Сынақ зертханасының (орталығының) толық атауы және мекенжайы
Бағалау жүргізу мақсаты
Бағалау жүргізу үшін инспекциялық топтың құрамы
Бағалауды жүргізу күні, уақыты және орны
Аккредиттеу саласын көрсете отырып, сынақ зертханасының (орталығының) қысқаша сипаттамасы, сондай-ақ сынақ зертханасының (орталығының) орналасуы және жоғары басшылық туралы ақпарат
Бағалау жүргізу кезінде қатысқан адамдардың Т. А. Ә., (бар болса) және лауазымы

2. Бақылау және бағалау нәтижелері

Сынақ зертханасының (орталығының) жұмысын ұйымдастырылуы
Персонал
Сапаны қамтамасыз ету бағдарламасы

Үй-жайлар
Жабдықтар, материалдар, реагенттер және үлгілер
Ақпараттық жүйелер
Физикалық және химиялық тест жүйелері
Биологиялық тест-жүйелер, оның ішінде оларға қызмет көрсету, орналастыру және күтіп ұстау
Сыналатын (тестілінетін) және стандартты заттар
Стандартты операциялық процедуралар
Зерттеу жүргізу және зерттеу нәтижелері туралы есеп
Жазбаларды сақтау шарттары мен мерзімі

3. Анықталған сәйкессіздіктердің сипаттамасы

Өте маңызды	
Маңызды	
Маңызды емес	

4. Бағалау жүргізу барысында жойылған сәйкессіздіктер туралы мәліметтер

Сәйкессіздіктің сипаттамасы	Сәйкессіздік біліктілігі	Сәйкессіздікті жою туралы ақпарат (түзету және ескерту әрекеттерінің қысқаша мазмұны, растайтын құжат)	Сәйкессіздікті жоюды бағалау

5. Қорытынды

Бағалау нәтижесі	
Ұсыныс	

* Ескерту

"Өте маңызды сәйкессіздіктер" – клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зертханалық зерттеуден алынған деректердің тұтастығы мен сапасына әсер ететін сынақ зертханасының (орталығының) тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес келмеуі;

"Маңызды сәйкессіздіктер" – клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зертханалық зерттеуден алынған деректердің тұтастығы мен сапасына әсер етуі мүмкін болатын сынақ зертханасының (орталығының) тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес келмеуі;

"Маңызды емес сәйкессіздіктер" – клиникалық емес (клиникаға дейінгі) зертханалық зерттеуден алынған деректердің тұтастығы мен сапасына әсер етпейтін және жүйелі емес сипатта болатын сынақ зертханасының (орталығының) тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес келмеуі.

Инспекциялық топтың басшысы:

қолы

Т. А. Ә. (бар болса)

Инспекциялық топ мүшелері:

қолы

Т. А. Ә. (бар болса)

қолы Т. А. Ә. (бар болса)
" " 20 ж.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК