

**Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен шегініс шеңберінде озық терапияның дәрілік заттарын пайдалану қағидаларын, сондай-ақ Hospital exemption шеңберінде емдеуді жүзеге асыру құқығы бар медициналық ұйымдардың тізбесін бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-240/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 10 желтоқсанда № 21748 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 243-бабының 7-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен шегініс шеңберінде озық терапияның дәрілік заттарын пайдалану қағидаларын, сондай-ақ Hospital exemption шеңберінде емдеуді жүзеге асыру құқығы бар медициналық ұйымдардың тізбесін бекітілсін.

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

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін 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 ақпаратты ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А. Ғиниятқа жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі*

*А. Цой*

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі  
2020 жылғы 8 желтоқсаны  
№ ҚР ДСМ-240/2020  
бұйрығымен бекітілген

# **Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен шегініс шеңберінде озық терапияның дәрілік заттарын пайдалану қағидалары, сондай-ақ Hospital exemption шеңберінде емдеуді жүзеге асыру құқығы бар медициналық ұйымдардың тізбесі**

## **1-тарау. Жалпы қағидалар**

1. Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен шегініс шеңберінде озық терапияның дәрілік заттарын пайдалану қағидалары, сондай-ақ Hospital exemption шеңберінде емдеуді жүзеге асыру құқығы бар медициналық ұйымдардың тізбесі (бұдан әрі-Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 243-бабының 7-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен шегініс шеңберінде озық терапияның дәрілік заттарын пайдалану тәртібін айқындайды, сондай-ақ Hospital exemption шеңберінде емдеуді жүзеге асыру құқығы бар медициналық ұйымдардың тізбесін белгілейді.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) биоэтикалық сараптама – биомедициналық зерттеуді қарау және биоэтика жөніндегі комиссияның этикалық қолайлылығы, қатысушылар үшін қауіпсіздігі және осы зерттеудің орындылығы тұрғысынан негізделген қорытындысын беру;

2) дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

3) дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау (Hospital exemption) - тіркелмеген дәрілік затты жеке көрсетілімдер бойынша бір медициналық ұйымда ерекше тәртіппен клиникалық қолдануға рұқсат беру рәсімі;

4) демеуші – клиникалық зерттеудің бастамашысы болып табылатын және оны ұйымдастыруға және (немесе) қаржыландыруға жауапты жеке немесе заңды тұлға;

5) зерттеу жетекшісі – адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін Қауіпсіздікке Жалпы клиникалық зерттеу жүргізуге жауапты адам;

6) зерттеу орталығы – базасында дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу, клиникалық зерттеу, in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды Клиникалық-зертханалық сынау жүргізілетін ұйым;

7) клиникалық зерттеу – субъект ретінде адамның қатысуымен аурулардың профилактикасы, диагностикасы және оларды емдеу құралдарының, әдістері мен

технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;

8) клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – хаттама) – зерттеудің мақсатын, дизайнын, әдіснамасын, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;

9) медициналық ұйым – негізгі қызметі медициналық көмек көрсету болып табылатын денсаулық сақтау ұйымы;

10) озық терапияның дәрілік заттары (бұдан әрі – ОТДЗ) – гендік терапияға, соматикалық жасушалық терапияға, тіндік инженерияға арналған құралдарды қоса алғанда, аурулар мен жарақаттарды емдеу үшін жаңа мүмкіндіктер ұсынатын, биотехнологиялық немесе биоинженерлік жолмен алынатын дәрілік заттар;

11) сараптама ұйымы – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы;

12) субъект (зерттеу субъектісі) – зерттелетін препаратты алатын топтың құрамында не бақылау тобының құрамында клиникалық зерттеуге қатысатын жеке тұлға;

13) хабардар етілген келісім - адамның медициналық көмек алуға және (немесе) оның шешім қабылдауы үшін маңызы бар медициналық көмектің және (немесе) зерттеудің барлық аспектісі туралы ақпаратты алғаннан кейін нақты зерттеуге қатысуға өз келісімін жазбаша ерікті түрде растау рәсімі. Хабардар етілген жазбаша келісім уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді.

## **2-тарау. Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде озық терапияның дәрілік заттарын қолдану тәртібі**

3. Озық терапияның дәрілік заттары дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде клиникалық зерттеу жүргізбестен қолданылады:

1) биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның оң қорытындысы болған;

2) пациентке тікелей пайда келтіру үшін алдыңғы қатарлы терапияның дәрілік затын қолдану бойынша ғылыми негіздердің болуы;

3) пациенттің немесе оның заңды өкілінің озық терапияның дәрілік затын қолдануға хабардар етілген келісімін алған жағдайларда жүргізіледі.

Алдыңғы қатарлы терапияның дәрілік затын тағайындайтын дәрігер көрсетілген шарттардың сақталуын қамтамасыз етеді және дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде алдыңғы қатарлы терапияның дәрілік затын қолдану нәтижелері бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына және биоэтика жөніндегі комиссияға ОТДЗ пациентін емдеу рәсімі аяқталғаннан кейін он бес жұмыс күні ішінде есеп береді.

4. Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде ОТДЗ қолдану қорытындысын алу үшін өтініш беруші осы Қағидалардың 19-тармағында көрсетілген медициналық ұйымдардың қатарынан биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияға ұсынады:

1) дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде ОТДЗ қолдануға өтінім;

2) ұсынылатын ОТДЗ және ол емдеуге бағытталған нозологиялар және (немесе) республикалық және (немесе) әлемдік деңгейлерде клиникалық зерттеулердің нәтижелерін жинақтайтын жүйелі шолулар туралы ғылыми және клиникалық зерттеулердің деректері;

3) өндірістік және емдеу процесіне қатысатын мамандардың біліктілігі туралы мәліметтер;

4) дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде ОТДЗ қолданылатын пациенттердің немесе олардың заңды өкілдерінің ақпараттандырылған келісім нысаны.

5. Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде Кодекс 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес тиісті фармацевтикалық практика стандарттарының (GMP) (бұдан әрі-GMP стандарты) талаптарына сәйкес тиісті шарттары бар денсаулық сақтау ұйымдарында өндірілген ОТДЗ қолданылады.

6. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия биоэтика жөніндегі орталық комиссия бекітетін стандартталған операциялық рәсімдерде белгіленген тәртіппен дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімдерінен алып тастау шеңберінде ОТДЗ қолдануға өтінім материалдарын қарайды.

Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандарттық рәсімінен алып тастау шеңберінде ОТДЗ қолдануға қорытынды беру үшін мынадай талаптар сақталады:

1) ОТДЗ емдеуші дәрігердің жеке тағайындауы бойынша нақты пациент үшін дайындалады;

2) ОТДЗ өнеркәсіптік жағдайда жасалмайды және жасушалардан, тіндерден немесе басқа биологиялық материалдардан жасалады. ОТДЗ шығу тегі бойынша аутологиялық, аллогендік немесе ксеногендік болып бөлінеді;

3) ОТДЗ олар тағайындалған медициналық ұйымда пайдаланылады. ОТДЗ қолдануды, нәтижелер мониторингін емдеуді тағайындаған дәрігердің өзі жүзеге асырады;

4) медициналық ұйымда ОТДЗ қолдану дағдылары мен дағдылары бар білікті мамандар бар;

5) медициналық ұйымда ОТДЗ қолдану үшін үй – жайлар, жабдықтар және қажетті инфрақұрылым бар;

6) медициналық ұйымда ОТДЗ қолдану кезінде тиісті биоэтикалық қағидаттарды қамтамасыз ету үшін жағдайлар бар.

Пациенттің тұратын жеріне немесе басқа да мән-жайларға байланысты басқа медициналық ұйымда ОТДЗ-ны қолдану қажет болған жағдайда, ОТДЗ-ны тағайындауды осы ұйымның ОТДЗ-ны енгізуді тікелей жүзеге асыратын емдеуші дәрігері ресми түрде растайды. Бұл жағдайда тиімділік мониторингі және жанама әсерлерді тіркеу емдеуші дәрігерге жүктеледі.

7. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссияның дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде ОТДЗ қолдануға қорытынды беруге арналған өтінім материалдарын қарау және қорытынды беру немесе беруден бас тарту туралы шешім қабылдау мерзімі сараптама жұмыстарына ақы төленген және құжаттардың толық тізбесі ұсынылған күннен бастап он төрт жұмыс күнінен аспайды.

8. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия демеушіден немесе өтініш берушіден ұсынылған құжаттарда ОТДЗ-ны жоспарланған қолдану туралы ақпарат толық ашылмаған кезде ауызша немесе жазбаша түсіндірулер сұратады, сондай-ақ комиссия құрамына кірмейтін ұлттық сарапшыларды тартады. Өтініш берушіге түсініктемелер беруге отыз жұмыс күнінен аспайтын уақыт беріледі.

9. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия өз шешімін демеушіге немесе клиникалық зерттеудің өтініш берушісіне жеткізеді, ол БЖК шешімімен келіспеген жағдайда апелляция береді. Биоэтикалық сараптама нәтижелерімен келіспеген өтініш берушінің апелляциясын комиссия өтініш берушінің өзінің қатысуымен және тәуелсіз сарапшыларды тарта отырып, күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде қарайды. Апелляцияны қарау нәтижелері бойынша комиссия түпкілікті қорытынды шығарады.

10. Биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия биоэтикалық сараптаманың нәтижесі бойынша базасында биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия құрылған зерттеу орталығы бекіткен тәртіппен шешім қабылдайды және биоэтикалық сараптаманың қорытындысын береді.

11. Дәрілік затты нарыққа жіберудің стандартты рәсімінен алып тастау шеңберінде ОТДЗ қолданатын медициналық ұйым ОТДЗ қолданудың барлық кезеңдерін құжаттауды қамтамасыз етеді.

12. Деректерді тіркеу және өңдеу үшін осы жүйелердің сенімділігі, бақылауы және деректердің жоғалуынан немесе бүлінуінен қорғау, деректерді көшіру, басқа сақтау жүйелеріне беру кепілдігі жағдайында электрондық жүйелер пайдаланылады, бұл ретте деректердің қолжетімділігі мен анықтығы, басып шығару мүмкіндігі қамтамасыз етіледі.

13. ОТДЗ заттаңбасы (немесе ОТДЗ қолдану жөніндегі қоса берілген нұсқаулық) мынадай ақпаратты қамтиды:

- 1) препараттың атауы,
- 2) препарат тағайындалған МҰ атауы,
- 3) препараттың және (немесе) қаптаманың сәйкестендіру коды,
- 4) препарат тағайындалған пациенттің аты,

- 5) дәрігердің тағайындауы және дәрігердің тіркеу нөмірі,
- 6) белсенді заттардың атауы және мөлшері,
- 7) жасушалардың немесе тіндердің түрі,
- 8) дәрілік түрі,
- 9) консервілеу жүйесін қоса алғанда, қосалқы заттардың тізімі,
- 10) препараттың жарамдылық мерзімі,
- 11) сақтаудың ерекше шарттары,
- 12) трансфузиялық инфекцияларға тексеру нәтижелері.

14. ОТДЗ құрамына кіретін жасушалар, ерікті және өтеусіз донорлардан алынады.

15. ОТДЗ-ны тасымалдау ОТДЗ-ны өндірушінің нұсқаулығына сәйкес сақтау шарттарына қойылатын талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

16. ОТДЗ пайдаланатын медициналық ұйым ОТДЗ үшін фармакологиялық қадағалауға жауапты адамды тағайындайды, ол мыналарды қамтамасыз етеді:

1) күдікті жағымсыз реакциялар туралы барлық алынған ақпаратты талдау және салыстыру;

2) ОТДЗ енгізілгеннен кейінгі алғашқы екі жыл ішінде өндірістік ұйым үшін ОТДЗ тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы есепті ұсыну.

17. Медициналық ұйым ОТДЗ-ны пайдалана отырып емдеу кезіндегі барлық елеулі жағымсыз реакциялар туралы өндірістік ұйымға хабарлайды.

18. Пациенттің (оның заңды өкілінің) ОТДЗ-ны қолдануға хабардар етілген келісінде ұсынылатын емнің мәні, ОТДЗ-ның жалпы сипаттамалары, емдеу кезінде күтілетін нәтижелер мен ықтимал тәуекелдер, сондай-ақ ОТДЗ-ның дәстүрлі емдеу әдістерінен ықтимал артықшылықтары туралы көрсетіледі.

### **3- тарау. Hospital exemption шеңберінде емдеуді жүзеге асыруға құқығы бар медициналық ұйымдардың тізбесі**

19. Hospital exemption шеңберінде емдеуді жүзеге асыруға құқығы бар медициналық ұйымдарға: ұлттық орталықтар, ғылыми орталықтар және клиникалық бейіндегі ғылыми-зерттеу институттары, университеттік ауруханалар жатады.

20. Осы Қағидалардың 19-тармағында көрсетілген медициналық ұйымдар емдеуді Hospital exemption шеңберінде мынадай жағдайларда жүзеге асырады:

1) ОТДЗ қолдану дағдылары мен іскерліктері бар білікті мамандардың болуы;

2) ОТДЗ қолдану үшін үй-жайлардың, жабдықтардың және қажетті инфрақұрылымның болуы;

3) ОТДЗ қолдану кезінде тиісті биоэтикалық қағидаттарды қамтамасыз ету үшін жағдайлардың болуы.

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