

**Озық терапияның дәрілік заттарын қолдануға жіберу, қолдану және қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігінің мониторингі қағидаларын бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 22 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-312/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 23 желтоқсанда № 21882 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 243-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Озық терапияның дәрілік заттарын қолдануға жіберу, қолдану және қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігінің мониторингі қағидалары 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 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 қызметі департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А. Ғиният 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 22 желтоқсандағы  
№ ҚР ДСМ-312/2020 Бұйрықпен  
бекітілген

**Озық терапияның дәрілік заттарын қолдануға жіберу, қолдану және қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігінің мониторингі қағидалары**

## 1-тарау. Жалпы қағидалар

1. Озық терапияның дәрілік заттарын қолдануға жіберу, қолдану және қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігінің мониторингі қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 243-бабының 2-тармағына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және озық терапияның дәрілік заттарын қолдануға жіберу, қолдану және қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігінің мониторингі тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) алдыңғы қатарлы терапияға арналған құрамдастырылған препараттар - медициналық бұйыммен біріктірілімде ұсынылған алдыңғы қатарлы терапияның дәрілік заттары;

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 заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндіріс - шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

4) 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;

5) медициналық ұйым (бұдан әрі – МҰ) – негізгі қызметі медициналық көмек көрсету болып табылатын денсаулық сақтау ұйымы;

6) 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;

7) 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. Озық терапияның дәрілік заттарын қолдануға рұқсат беру тәртібі

3. Өнеркәсіптік жағдайларда өндірілген озық терапияның дәрілік заттары клиникалық практикада қолдануға мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) клиникалық зерттеулердің оң нәтижелерінің болуы;

2) Кодекстің 23-бабының 3-тармағына сәйкес дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу тәртібіне сәйкес мемлекеттік тіркеу кезінде.

Дәрілік заттар ретінде тіркелген ОТДЗ-ны тиісті тіркеу құжаттарында көрсетілген көрсеткіштер бойынша медициналық қолдануға рұқсат етіледі.

4. Жеке қолдану үшін өндірілген, оларға қатысты клиникалық зерттеулердің оң нәтижелері алынған ОТДЗ мемлекеттік сараптама ұйым қорытындысының негізінде мемлекеттік тіркеу рәсімінсіз медициналық қызметтер көрсету нарығына жіберіледі.

5. Жеке қолдану үшін жүргізілген ОТДЗ-ны қолдануға қорытынды алу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына ұсынады:

1) ОТДЗ өндірісіне арналған технологиялық регламенттің жобасы;

2) ОТДЗ физикалық қасиеттері мен әрекеттерінің сипаттамасы;

3) 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;

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

5) Тиісті өндірістік практика стандартының (GMP) талаптарына сәйкестігіне сертификат.

6. Жеке қолдану үшін жүргізілген ОТДЗ-ны қолдануға қорытынды беру кезінде ОТДЗ-ның тәуекелін бағалауды көздейтін талаптарға сәйкестігі ескеріледі. ОТДЗ қаупін бағалау үшін мына факторларды ескеру қажет: жасушалардың көзі ( аутологиялық, аллогендік, ксеногендік), пролиферациялау, саралау және иммундық реакцияны туындату қабілеті, жасушалардың өзгеру дәрежесі, жасушалардың биоактивті молекулалармен немесе құрылымдық материалдармен үйлесуі, ұзақ функционалдылық онкогенділік, қолдану тәсілі. Бағалауға бастапқы материал, өндіріс процесі, Өнімнің сипаттамасы және бақылау стратегиясы, эксципиенттер, ғылыми зерттеулер, референттік материалдар жатады. Жеке қолдану үшін жүргізілген ОТДЗ-ны қолдануға қорытынды беру үшін мынадай талаптар сақталады:

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

2) ОТДЗ өнеркәсіптік жағдайда жасалмайды және биологиялық материалдардан соның ішінде жасушалардан және тіндерден жасалады. ОТДЗ аутологиялық, аллогендік немесе ксеногендік болып бөлінеді;

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

Пациенттің тұратын жеріне немесе басқа да мән-жайларға байланысты басқа медициналық ұйымда ОТДЗ-ны қолдану кезінде, ОТДЗ-ны тағайындауды осы ұйымның ОТДЗ-ны енгізуді тікелей жүзеге асыратын емдеуші дәрігері ресми түрде растайды. Оларды тағайындаған медициналық ұйым жанама әсерлерді тіркеуін және мониторинг тиімділігін қамтамасыз етеді.

7. Мемлекеттік сараптама ұйымының жеке қолдану үшін жүргізілген ОТДЗ-ны қолдануға қорытынды беруге арналған өтінім материалдарын қарау және қорытынды беру немесе беруден бас тарту туралы шешім қабылдау мерзімі күнтізбелік отыз күннен аспайды.

8. Мемлекеттік сараптама ұйымы қажет болған жағдайда демеушіден отыз жұмыс күнінен аспайтын мерзімге берілетін қосымша ауызша немесе жазбаша түсіндірмелер сұратады, сондай-ақ мемлекеттік сараптама ұйымында жұмыс істемейтін ұлттық сарапшыларды тартады.

9. Мемлекеттік сараптама ұйымы өз шешімін өтініш берушіге үш күннен кейін жеткізеді. Мемлекеттік сараптама ұйымының шешімімен келіспеген өтініш беруші қайта қарауды талап етеді. Мұндай жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы бастапқы материалдарды (қосымша материалдарды ұсынбай) қайта қарайды және күнтізбелік отыз күннің ішінде түпкілікті қорытынды шығарады.

10. Жеке қолдану үшін өндірілген ОТДЗ-ны қолдануды Биоэтика жөніндегі орталық немесе жергілікті комиссия мақұлдайды.

### **3-тарау. Озық терапияның дәрілік заттарын қолдану тәртібі**

11. Құрамында адам текті жасушалар немесе тіндер бар ОТДЗ-ны қолдану кезінде мынадай жағдайлар қамтамасыз етіледі:

1) бастапқы материалдар ретінде пайдаланылатын жасушалар мен тіндерді донорлық, алу, сақтау және тестілеу Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасының талаптарына сәйкес келеді;

2) ОТДЗ-да пайдаланылатын жасушаларды және (немесе) тіндерді донорлықтың, өндірудің және зерттелетін препаратты пациентке енгізудің кезеңдерінде тікелей және кері бағытта қадағалауға мүмкіндік беретін тіркеу жүйесі бар.

12. ОТДЗ қауіпсіздігіне және (немесе) тиімділігіне әсер ететін арнайы ілеспе терапияны және (немесе) хирургиялық рәсімдерді пайдалануды талап ететін ОТДЗ

қолдану кезінде МҰ қолдану басталар алдында медицина персоналының рәсімдеріне және (немесе) ілеспе терапияға тренингті және (немесе) нұсқаманы қамтамасыз етеді.

13. Базасында ОТДЗ жүргізілген МҰ ОТДЗ-мен жұмыс істейтін персонал үшін тәуекелдердің, сондай-ақ қоршаған орта үшін тәуекелдердің сипаттамасын қоса алғанда , ОТДЗ-ны сақтау, тасымалдау және өңдеу жөніндегі нұсқаулықтың бекітілуін қамтамасыз етеді.

14. Тасымалдау және (немесе) оны қолдану алдында сақтау кезінде бақыланатын температуралық жағдайларды талап ететін ОТДЗ үшін, базасында ОТДЗ жүргізілген және (немесе) қолданылатын медициналық ұйым температураны тіркеудің және (немесе) оның мониторингінің және талап етілетін температуралық режим шарттарын орындаудың болуын қамтамасыз етеді.

15. ОТДЗ-ны қолдану жөніндегі нұсқаулықта жарамдылық мерзімі шектеулі ОТДЗ үшін қолдануға дейінгі уақытша шектер көрсетіледі.

#### **4-тарау. Озық терапияның дәрілік заттарын қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі мониторингінің тәртібі**

16. ОТДЗ өндірісін жүзеге асыратын ұйымда (бұдан әрі – өндірістік ұйым) және МҰ-да, қолданудың және пайдалану нәтижелерінің қадағалануын қамтамасыз ететін құжаттама жүйесі енгізіледі. Құжаттама жүйесі бүкіл өндірістік процесті қамтиды және дайын ОТДЗ сипаттамаларын, буып-түю материалдарын таңбалауды және сипаттауды, аралық өнімдердің сипаттамасын, өндірістік операциялардың нұсқаулықтары мен рәсімдерін, хаттамаларды, дәрігердің тағайындауларын қамтиды.

17. 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 және тіркеу нөмірі;
- 5) дәрігердің аты және тіркеу нөмірі;
- 6) белсенді заттардың атауы және мөлшері;
- 7) жасушалардың және (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.

18. ОТДЗ құрамына кіретін жасушалар еріктілерден және өтеусіз донордан алынады

19. ОТДЗ тасымалдау өндірушілер әзірлеген медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес сақтау шарттарына қойылатын талаптарға сәйкес жүзеге асырылады.

20. ОТДЗ пайдаланатын МҰ 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 есеп.

21. МҰ өндірістік ұйымға ОТДЗ-ны пайдалана отырып емдеу кезіндегі барлық елеулі жағымсыз реакциялар туралы хабарлайды.

22. 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 стандартты емдеу әдістерінен ықтимал артықшылықтары туралы көрсетіледі.