

**"Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидаларын және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-255/2020 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 12 сәуірдегі № 68 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 13 сәуірде № 32301 болып тіркелді

      БҰЙЫРАМЫН:

      1. "Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидаларын және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-255/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21794 болып тіркелген) мынадай өзгеріс енгізілсін:

      кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

      "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 236-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";

      көрсетілген бұйрықпен бекітілген клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу қағидалары және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптарда:

      1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "1. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 236-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібін және медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалаудың клиникаға дейінгі базаларына (бұдан әрі-клиникаға дейінгі базалар) қойылатын талаптарын айқындайды.";

      11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "11. Оң қорытынды беруден бас тарту үшін негіз:

      1) зерттеу жүргізуде ғылыми негізділіктің болмауы;

      2) зерттеу жүргізудің биоэтикалық тұрғыдан қолайсыз болуы;

      3) "Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ – 15 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22167 тіркелген) бекітілген Тиісті зертханалық практика стандартында (GLP) (бұдан әрі – GLP стандарты) және "Медициналық бұйымдар. Медициналық бұйымдардың биологиялық әсерін бағалау. 10-бөлім. Тітіркендіргіш және сенсибилизациялық әсерді зерттеу" МЕМСТ ISO 10993-10-2011 стандартында (бұдан әрі – ISO 10993 стандарты) көрсетілген зерттеулер жүргізудің негізгі қағидаттарын бұзуы болып табылады.";

      18-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

      "18. Дәрілік заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер GLP стандартына сәйкес жүргізіледі.".

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

      1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

      2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан 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 мәліметтерді 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. Ғиният* |

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