

"Биобанктер құру және қызметінің қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-328/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 17 сәуірдегі № 74 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2023 жылғы 18 сәуірде № 32331 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Биобанктер құру және қызметінің қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-328/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21927 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін: көрсетілген бұйрықтың кіріспесі мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 229-бабының 3-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";
көрсетілген бұйрықпен бекітілген Биобанктер құру және қызметінің қағидаларында: 1-тармақта мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Биобанктер құру және қызметінің қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі - Кодекс) 229-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және биобанктер құру және қызметінің тәртібін айқындайды.";

2-тармақта жаңа редакцияда жазылсын:

"2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайданылады:

1) биобанк – ғылыми және медициналық мақсаттар үшін биологиялық материалдардың мамандандырылған қоймасы;"

"2) биологиялық материал – адам, жануар, өсімдік, микроорганизм(дер) немесе жануарлар да, өсімдіктер де емес көп жасушалы организмдер сияқты органикалық заттан алынған кез келген зат немесе оның бөлігі.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Биобанктерде сақталатын биологиялық материалдары сынама дайындауға, тасымалдауға, зертханалық өңдеуге және сақтауға қойылатын барлық талаптарды сақтай отырып, Қазақстан Республикасының заңнамасына, биоэтика нормаларына сәйкес жиналады.";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. Базасында биобанк құрылатын ғылыми-зерттеу орталығына мынадай талаптар қойылады:

1) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет субъектісі ретінде аккредиттеудің және (немесе) медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы;

2) биологиялық және клиникалық зерттеулер жүргізу үшін (биологиялық материалдарды биомедициналық мақсаттарда және (немесе) клиникалық зерттеулерде пайдалану кезінде) және биобанктермен жұмыс істеу бойынша стандартты операциялық рәсімдердің болуы;

3) Кодекстің 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес бекітілген тиісті фармацевтикалық практикалар стандарттарының медициналық білімі және Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (бұдан әрі – GCP стандарты) егер биологиялық материалдар медициналық мақсаттарда және (немесе) клиникалық зерттеулерде пайдаланылса) тиісті клиникалық практика бойынша оқыту туралы құжаты бар персоналдың болуы;

4) Орталық комиссияның оң қорытындысының және Биоқауіпсіздік жөніндегі комиссияның және (немесе) биоқауіпсіздік жөніндегі сарапшының оң қорытындысының болуы;

5) орындалатын рәсімдердің биологиялық тәуекелдерін бағалау хаттамасының болуы;

б) зерттеу орталығының Биоқауіпсіздік жөніндегі комиссиясы туралы ереже;

7) үш деңгейлі физикалық қорғау жүйесінің болуы (патогенділіктің 1-2 тобына жататын биологиялық материалдарды сақтау кезінде);

8) патогенділіктің I, II, III және (немесе) IV топтарымен жұмыс істеуге рұқсаттың болуы (сақталатын биологиялық материалдардың патогенділік тобына сәйкес).";

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Биобанк қызметі мыналарды қамтиды:

1) биологиялық материалдардың үлгілерін жинау, кірісті көру арқылы сапаны бақылау, сақтау;"

2) зерттеушілерге биологиялық материалдарды олар әзірлеген енгізу критерийлері бойынша беру;

3) биологиялық материалдардың сақталған үлгілері мен ілеспе медициналық, демографиялық және зертханалық ақпараттың есебін жүргізу, электрондық мәліметтер базасын жүргізу;

4) биологиялық материалдар үлгілерінің жиналған коллекцияларының температуралық режимдерге сәйкес, жинақталған толық қауіпсіздігіне кепілдік беретін резервтік қуат көздерінің болуымен сақтау;

5) зерттеушілер мен ғылыми орталықтың ғылыми топтарына биологиялық материалдарды жинау, өңдеу, сақтау және талдау бойынша қызметтер ұсыну;

б) басқа қазақстандық және шетелдік биобанктермен өзара байланыс орнату;

7) биобанктер мен медициналық ұйымдар арасында биологиялық материалдар үлгілерін алмасу;"

15-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"15. Биобанкте биологиялық материалдар мен және деректерді жинау, есепке алу, сақтау, пайдалану және жою стандартты операциялық рәсімдерге сәйкес жүзеге асырылады."

24-тармақта мынадай редакцияда жазылсын:

"24. Зерттеу орталығы биобанкті жабу немесе биобанкте сақталатын биологиялық үлгілерді, дербес деректерді жою туралы шешім қабылдаса, зерттеу орталығы:

1) Орталық комиссияға хабарлайды;

2) Өндіріс және тұтыну қалдықтарын жинауға, пайдалануға, қолдануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 25 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-331/2020 бұйрығына сәйкес медициналық қалдықтарды жинау, сақтау, тасымалдау және кәдеге жарату тәртібіне сәйкес дербес деректерді, сондай-ақ биологиялық үлгілерді жоюды қамтамасыз етеді;

3) биологиялық үлгілерді, материалдық жеткізгіштердегі дербес деректерді Қазақстан Республикасының резиденті – зерттеу орталығының базасында жұмыс істейтін басқа биобанкке беруді қамтамасыз етеді."

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 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 ақпаратты ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

Ғылым және жоғары білім министрлігі

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