

**"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;

      6) 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;

      6) 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