

**Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ**

*Утративший силу*

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 745. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5914. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 415

Сноска. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения и социального развития РК от 29.05.2015 № 415 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

**Примечание РЦПИ!**

**Порядок введения в действие приказа см. п. 6.**

В соответствии со статьей 72 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации, после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 14 февраля 2005 года № 51 "Об утверждении Инструкции по проведению доклинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 3493, опубликованный в газете "Юридическая газета" 2 декабря 2005 года № 224-225 (938-939)).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

Министр *Ж. Доскалиев*  
У т в е р ж д е н ы  
приказом *Министра* здравоохранения  
Р е с п у б л и к и *Казахстан*  
от 19 ноября 2009 года № 745

## **Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ**

### **1. Общие положения**

1. Настоящие Правила проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ (далее - Правила) устанавливают порядок проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ в Республике Казахстан, с учетом норм и правил, применяемых в международной практике, и распространяются на субъектов, занимающихся доклиническими (неклиническими) исследованиями биологически активных веществ.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) биологически активные вещества - вещества различного происхождения, нормализующие патологически измененные функции организма у животных и человека, являющиеся потенциальными источниками получения лекарственных средств ;

2) вещество для сравнения (контрольное вещество) - химическое вещество или смесь веществ, используемые для сравнения с исследуемым веществом;

3) доклиническое (неклиническое) исследование - химические, физические, биологические, микробиологические, фармакологические, токсикологические и другие экспериментальные научные исследования или серия исследований по изучению испытываемого вещества или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний в целях изучения специфического действия и (или) безопасности для здоровья человека ;

4) заказчик доклинических (неклинических) исследований (далее - заказчик) - физическое или юридическое лицо, которое организует проведение доклинического (неклинического) исследования и финансирует его;

5) исследуемое вещество - вещество или смесь веществ различного происхождения, подлежащее доклиническому (неклиническому) исследованию;

6) исходные данные - информация, содержащаяся в первичной документации, описывающая результаты наблюдений и исследований, позволяющая воссоздать

картину доклинического (неклинического) исследования и оценить ее;

7) монитор - физическое или юридическое лицо, назначаемое заказчиком, контролирующее проведение доклинического (неклинического) исследования в соответствии с протоколом;

8) отчет - документ, содержащий результаты доклинического (неклинического) исследования и их анализ в соответствии с требованиями настоящих Правил;

9) протокол - документ, содержащий основные задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты, организацию и планирование ресурсов доклинического (неклинического) исследования, а также ранее полученные данные относительно биологически активного вещества;

10) скрининг - методический подход к исследованию, позволяющий осуществить ускоренный отбор биологически активных веществ, перспективных для разработки фармакологических средств;

11) организация по проведению доклинических (неклинических) исследований субъект здравоохранения, научно-исследовательская организация, имеющая необходимую материально-техническую базу и квалифицированный персонал для проведения доклинических (неклинических) исследований и получившая разрешение уполномоченного органа в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) на их проведение (далее - Организация).

3. Целью доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ (далее - БАВ) является получение научными методами оценок и доказательств их фармакологической активности и безопасности.

## **2. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований БАВ**

4. Доклинические (неклинические) исследования БАВ, за исключением скрининга, осуществляются на договорных условиях между Заказчиком и Организацией.

5. Для проведения доклинического (неклинического) исследования БАВ Заказчик предоставляет Организации:

- 1) испытываемые образцы БАВ;
- 2) устройства для введения вещества (при необходимости);
- 3) нормативный документ, подтверждающий качество представленного образца БАВ и содержащий методики его определения, или его проект;
- 4) стандартные образцы для сравнения (при необходимости);
- 5) данные по стабильности;
- 6) информацию о растворителях и процедурах растворения;

7) информацию о мерах по обеспечению техники безопасности.

Образцы должны поступать в упаковке, обеспечивающей защиту от контаминации посторонними веществами, порчи при транспортировке и хранении, и передаваться Организации по акту приема-передачи.

6. План доклинических (неклинических) исследований оформляется в виде протокола согласно приложению 1 к настоящим Правилам. Протокол является обязательным приложением к договору.

7. Доклинические (неклинические) исследования БАВ проводятся в соответствии с требованиями СТ РК 1613-2006 "Надлежащая лабораторная практика".

8. По результатам доклинических (неклинических) исследований оформляется отчет в трех экземплярах, один из которых остается у Организации, а два передаются Заказчику. Отчет формируется по каждому исследованию по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

9. Организация, после выполнения доклинического (неклинического) исследования БАВ формирует пакет документов, состоящий из:

- 1) договора;
- 2) протокола и поправок к нему;
- 3) образцов исследуемых веществ;
- 4) образцов упаковок;
- 5) исходных данных;
- 6) отчета (отчетов).

### **3. Порядок получения Организацией разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований БАВ**

10. Организация представляет в уполномоченный орган заявление утвержденного образца согласно приложению 3 к настоящим Правилам с указанием категорий доклинических (неклинических) исследований согласно приложению 4 настоящих Правил.

11. К заявлению прилагаются:

1) нотариально заверенные копия Устава и свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) организации юридического лица, индивидуального предпринимателя;

2) сведения об обеспеченности персоналом для проведения заявленных категорий испытаний (исследований) согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

3) сведения о производственных помещениях согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

4) сведения об оснащенности приборами и аппаратурой для проведения испытаний (исследований) по заявленным категориям согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

5) сведения об обеспеченности лабораторными животными согласно приложению 8 к настоящим Правилам;

6) перечень используемых методов согласно приложению 9 к настоящим Правилам;

7) перечень стандартных операционных процедур согласно приложению 10 к настоящим Правилам;

12. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней передает представленные документы в экспертную организацию для проведения экспертизы.

13. Экспертизу проводит государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, определяемая уполномоченным органом (далее - экспертная организация).

14. Первый этап экспертизы включает в себя проведение оценки полноты представленных документов, указанных в пунктах 10, 11 настоящих Правил, в срок до двадцати календарных дней, о результатах которой экспертная организация извещает Организацию.

При необходимости экспертная организация в праве запросить у Организации разъяснения или уточнения по представленным документам.

При обнаружении несоответствия документов или предоставления документов не в полном объеме, Организации предоставляется срок для их устранения до тридцати календарных дней.

В сроки рассмотрения документов не входит время использованное Организацией для устранения замечаний.

При не устранении замечаний или отсутствии письменного обоснования иных сроков, необходимых для их устранения, экспертная организация направляет в уполномоченный орган результаты первого этапа экспертизы с рекомендацией об отказе в получении разрешения на проведение доклинических (неклинических) исследований БАВ.

15. Второй этап экспертизы проводится после получения положительных результатов первого этапа и включает в себя посещение Организации с целью подтверждения соответствия поданных документов фактическим данным, о чем экспертная организация письменно уведомляет организацию не менее чем за десять календарных дней до начала проведения.

Посещение организации осуществляется экспертной организацией. Срок посещения не должен превышать трех рабочих дней. Экспертной организацией в

течение семи рабочих дней после посещения составляется отчет, один экземпляр которого \_\_\_\_\_ направляется \_\_\_\_\_ организации.

16. По результатам рассмотрения документов и отчета о посещении, в срок до семи календарных дней, составляется заключение (рекомендация) в двух экземплярах. Один экземпляр заключения (рекомендации) вместе с отчетом направляется в уполномоченный орган для принятия решения.

17. На основании положительного заключения (рекомендации) экспертной организации уполномоченный орган в течение семи календарных дней издает приказ об утверждении Организации на проведение доклинических (неклинических) \_\_\_\_\_ исследований.

При отрицательном заключении уполномоченный орган в течение семи календарных дней письменно извещает Организацию об отказе.

18. В случае отказа, Организация вправе обратиться повторно в уполномоченный орган на проведение экспертизы.

П р и л о ж е н и е 1  
к Правилам проведения доклинических  
(неклинических) исследований  
биологически активных веществ  
форма

Кому: Министерство здравоохранения Республики Казахстан

### Заявление

Просим разрешить \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

наименование организации заявителя

\_\_\_\_\_

подразделение

\_\_\_\_\_

ведомственная принадлежность, адрес, телефон. E-mail  
проведение доклинических (неклинических) исследований по  
категориям \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

категория исследования

Руководитель организации заявителя \_\_\_\_\_ Ф.И.О.

*подпись*

МП

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

П р и л о ж е н и е 2  
к Правилам проведения доклинических  
(неклинических) исследований  
биологически активных веществ

форма

## Категории доклинических (неклинических) исследований

### 1. Токсикологические:

- 1) острая токсичность при однократном и повторном введениях;
- 2) токсичность при повторных введениях (подострая, субхроническая, хроническая);
- 3) кумулятивное действие;
- 4) местнораздражающее действие;
- 5) аллергия;
- 6) иммунотоксичность;
- 7) тератогенность;
- 8) мутагенность;
- 9) генотоксичность;
- 10) эмбриотоксичность;
- 11) гонадотоксичность;
- 12) канцерогенность;
- 13) пирогенность.

### 2. Общефармакологические.

3. Специфические фармакологические (указать клинико-фармакологическую группу).

4. Фармакокинетические и токсикокинетические.

5. Химические, физические, биологические, микробиологические и другие научные исследования в процессе доклинических испытаний биологически активных веществ, фармакологических средств, лекарственных средств, изделий медицинского назначения и материалов для их изготовления.

Приложение 3  
к Правилам проведения доклинических исследований биологически активных веществ  
форма

### Сведения об обеспеченности персоналом для проведения заявленной категории доклинических исследований

Ф.И.О.	Должность	Образование, специальность	Ученая степень по специальности	Категория доклинического исследования	Стаж работы по профилю исследования

Руководитель организации \_\_\_\_\_ Ф.И.О.

подпись

МП

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

П р и л о ж е н и е 4  
к Правилам проведения доклинических  
(неклинических) исследований  
биологически активных веществ  
форма

**Сведения о производственных помещениях**

Назначение помещения	Специальное или приспособленное	Площадь м <sup>2</sup>	Температура оС и влажность	Примечание

Руководитель организации \_\_\_\_\_ Ф.И.О.

подпись

МП

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

П р и л о ж е н и е 5  
к Правилам проведения доклинических  
(неклинических) исследований  
биологически активных веществ  
форма

**Сведения об оснащённости приборами и аппаратурой**

№ п/п	Наименование прибора	Заводской и инвентарный номера	Марка изготовителя	Основные технические характеристики	Срок эксплуатации	Оценка состояния (№ документа метрологической поверки, периодичность)

Руководитель организации \_\_\_\_\_ Ф.И.О.

подпись

МП

Дата "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

П р и л о ж е н и е 6  
к Правилам проведения доклинических  
(неклинических) исследований  
биологически активных веществ  
форма

**Сведения об обеспеченности лабораторными животными**

--	--	--	--	--



Виды животных	Организация - поставщик животных	Организация - поставщик кормов

Руководитель организации \_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
подпись

МП

Дата " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

П р и л о ж е н и е 7  
к Правилам проведения доклинических исследований (неклинических) биологически активных веществ форма исследований

**Перечень используемых методов**

№ п/п	Название метода	Ссылка на литературный источник

Руководитель организации \_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
подпись

МП

Дата " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

П р и л о ж е н и е 8  
к Правилам проведения доклинических исследований (неклинических) биологически активных веществ форма исследований

**Перечень стандартных операционных процедур**

№ п/п	Название стандартной операционной процедуры

Руководитель организации \_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
подпись

МП

Дата " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

П р и л о ж е н и е 9  
к Правилам проведения доклинических исследований (неклинических) биологически активных веществ форма исследований

СОГЛАСОВАНО

наименование Заказчика

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

УТВЕРЖДАЮ

наименование Организации

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

**ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_**

**доклинического (неклинического) исследования**

\_\_\_\_\_  
(название исследования)

Наименование биологически активного вещества \_\_\_\_\_

Химическое наименование, кодový номер, наименование активных ингредиентов, используемых в качестве транспортных систем \_\_\_\_\_

Наименование тест-системы \_\_\_\_\_

Исполнитель \_\_\_\_\_

(название организации, адрес)

Фамилии, имена, отчества консультантов и их адреса \_\_\_\_\_

Заказчик \_\_\_\_\_

(название организации, адрес)

Монитор \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество, ученая степень, ученое звание)

Руководитель исследования \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество, ученая степень, ученое звание, должность)

Исполнители: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество, распределение функций)

В работе принимали участие: \_\_\_\_\_

Срок исполнения: дата подписания протокола \_\_\_\_\_

начало проведения экспериментов \_\_\_\_\_

окончание проведения экспериментов \_\_\_\_\_

дата подписания завершающего отчета \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(подпись руководителя исследования)

Место и срок хранения - Протокол хранится в архиве Исполнителя в течение 15 лет с даты заключения соответствующего договора на проведение доклинических (неклинических) исследований БАВ.

Протокол № \_\_\_\_\_

Ц е л ь

и с с л е д о в а н и я

Лабораторные животные и условия их содержания:

Вид: \_\_\_\_\_

Порода, линия: \_\_\_\_\_

Пол: \_\_\_\_\_

Масса тела: \_\_\_\_\_

Общее количество: \_\_\_\_\_

Источник получения: \_\_\_\_\_

Дата получения: \_\_\_\_\_

Период акклиматизации: \_\_\_\_\_

Индивидуальная идентификация: \_\_\_\_\_

Метод распределения по группам: \_\_\_\_\_

Количество животных в клетке: \_\_\_\_\_

Размеры клетки: \_\_\_\_\_

Материал клетки: \_\_\_\_\_

Основной рацион: \_\_\_\_\_

Источник воды: \_\_\_\_\_

Температура воздуха: \_\_\_\_\_

Влажность воздуха: \_\_\_\_\_

Спецификация на исследуемое вещество:  
физико-химические характеристики;  
с т а б и л ь н о с т ь ;  
методы контроля.

П л а н э к с п е р и м е н т а :  
дозирование исследуемого вещества;  
распределение по группам (рандомизация);  
измеряемые параметры и показатели;  
методы проведения исследований;  
методы статистической обработки;  
данные, сохраняемые после исследования;  
программа аудитов, проводимых отделом гарантий качества;  
сроки предоставления промежуточных и заключительного отчетов.

П р и л о ж е н и е 1 0  
к П р а в и л а м п р о в е д е н и я  
д о к л и н и ч е с к и х  
(неклинических) исследований  
биологически активных веществ  
форма

У Т В Е Р Ж Д А Ю  
наименование Организации

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

О т ч е т № \_\_\_\_\_

**о результатах доклинических (неклинических) исследований**

Наименование исследования \_\_\_\_\_

Вид отчета (промежуточный, заключительный) \_\_\_\_\_

Место проведения исследований \_\_\_\_\_  
(наименование организации, подразделения, адрес)

Заказчик \_\_\_\_\_  
(наименование, адрес)

Исполнители: \_\_\_\_\_  
(ФИО, распределение функций)

Даты проведения экспериментов:  
начала \_\_\_\_\_  
окончания \_\_\_\_\_

Данные об аудитах \_\_\_\_\_  
(ФИО аудитора, даты проведения, результат)

Использованные материалы и методы

Описание и обобщение полученных результатов

Заключение (обязательно только для заключительного отчета)

**ВЫВОДЫ** (не формулируются в промежуточном отчете)

П о д п и с и :

Руководитель исследования \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность) (подпись)

И с п о л н и т е л и

\_\_\_\_\_  
(ФИО, ученая степень, ученое звание, должность, обязанность) (подпись)

М о н и т о р

\_\_\_\_\_  
(ФИО, ученая степень, ученое звание) (подпись)