

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2022 года № ҚР ДСМ- 35. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 12 апреля 2022 года № 27526

Примечание ИЗПИ!

Порядок введения в действие см. п. 4.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 "Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21772) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в правилах проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (далее – Правила), утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункты 1 и 2 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие правила проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских

изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 238 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан "О государственных услугах" (далее – Закон) и определяют порядок проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*), а также устанавливают требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий".

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) информированное согласие – процедура добровольного подтверждения субъектом исследования или его законным представителем согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное письменное согласие оформляется по форме, утвержденной уполномоченным органом;

2) биологическая эквивалентность (далее – биоэквивалентность) – отсутствие значимых различий по скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном;

3) исследование биоэквивалентности – сравнительное изучение биодоступности с целью установления фармакокинетической эквивалентности между тестируемым препаратом и препаратом сравнения;

4) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

5) нежелательное явление – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный (исследуемый) препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением;

6) неблагоприятное событие – любая неисправность и (или) ухудшение характеристик или нарушение функционирования медицинского изделия, или недостаточность либо некорректность сопроводительной информации (документации) на медицинское изделие, побочные действия или нежелательная реакция, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, которые прямо или косвенно привели, или могли привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пользователей или третьих лиц;

7) индивидуальная регистрационная карта (далее – ИРК) – документ на бумажном и (или) электронном носителе, предназначенный для внесения всей предусмотренной протоколом и подлежащей передаче спонсору информации по каждому субъекту исследования;

8) исследуемый препарат – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию;

9) брошюра исследователя – сводное изложение результатов клинического и доклинического (неклинического) изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке;

10) неинтервенционное клиническое исследование – исследование, которое проводится после проведения государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия и назначается в рамках медицинской практики;

11) интервенционное исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта исследования, при котором врач-исследователь на основании протокола интервенционного клинического исследования, соответствующего порядку проведения клинических исследований, назначает субъектам исследования специальное вмешательство;

12) клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве субъекта, проводимое для выявления или подтверждения безопасности и эффективности средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний;

13) первая фаза клинического исследования – первое испытание лекарственного средства, проводимое на здоровых добровольцах или пациентах, страдающих соответствующим заболеванием, когда высокая токсичность исследуемого препарата делает проведение исследования у здоровых добровольцев неэтичным, в целях установления переносимости, безопасности, наличия терапевтического действия, фармакокинетических и фармакодинамических характеристик;

14) вторая фаза клинического исследования – исследование с целью оценки эффективности и краткосрочной безопасности исследуемого лекарственного средства у

пациентов с конкретным заболеванием, а также доказательство клинической эффективности лекарственного средства и определение терапевтического уровня дозирования при испытании на группе пациентов;

15) четвертая фаза клинического исследования – исследование лекарственного средства, которое осуществляется после его регистрации и поступления на рынок, с целью подтверждения терапевтической эффективности, стратегии его дальнейшего использования, а также для получения дополнительной информации о спектре и частоте побочных действий и взаимодействии исследуемого лекарственного средства с другими лекарственными средствами;

16) третья фаза клинического исследования – исследование, проводимое на больших группах пациентов различного возраста, с различной сопутствующей патологией, в целях изучения всех аспектов лечения, включая оценку показателя риск: польза;

17) отчет о клиническом исследовании – документ, содержащий описание клинического исследования терапевтического, профилактического или диагностического средства с участием человека в качестве субъекта, объединяющее клиническое и статистическое описание, представление данных и их анализ; отдаленных эффектов, включая нежелательные реакции исследуемого лекарственного средства, медицинского изделия;

18) протокол клинического исследования (далее – протокол) – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;

19) вспомогательный лекарственный препарат – зарегистрированный лекарственный препарат, используемый в целях клинического исследования в соответствии с протоколом клинического исследования, но не в качестве исследуемого лекарственного препарата; лекарственные препараты, не указанные в протоколе клинического исследования, не относятся к вспомогательным лекарственным препаратам;

20) общая характеристика лекарственного препарата для медицинского применения (далее – ОХЛП) – документ, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата в целях правильного назначения лекарственного препарата и контроля за его применением;

21) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

22) лекарственные средства передовой терапии (далее – ЛСПТ) – лекарственные средства, получаемые биотехнологическим или биоинженерным путем, которые предлагают новые возможности для лечения заболеваний и травм, включая средства для генной терапии, соматической клеточной терапии, тканевой инженерии;

23) комбинированные лекарственные средства передовой терапии – лекарственные средства передовой терапии, представленные в комбинации с медицинским изделием;

24) препарат сравнения – зарегистрированный лекарственный препарат либо плацебо, используемый как контроль в клиническом исследовании;

25) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

26) стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности;

27) технический файл – комплект технической документации на медицинское изделие, включающий в себя описание медицинского изделия и его предполагаемое использование, а также охватывающий вопросы проектирования, изготовления и эксплуатации медицинского изделия;

28) надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (далее – GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;

29) синопсис протокола – краткое изложение протокола клинического исследования";

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. Документом о страховании жизни и здоровья участника исследования является договор страхования гражданско-правовой ответственности спонсора на случай нанесения вреда жизни и здоровью субъекта исследования, заключенный со страховой организацией-резидентом Республики Казахстан.

Содержание документа о страховании жизни и здоровья участника исследования определяется согласно требованиям Стандартов деятельности биоэтических комиссий, утверждаемых Центральной комиссией по биоэтике согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса.

Документом, удостоверяющим осуществление обязательного страхования пациента, является Полис, который выдается каждому субъекту клинического исследования.

7. Все клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (*in vitro*), проводимые на территории Республики Казахстан, подлежат регистрации в Национальном регистре биомедицинских исследований согласно

приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020 "Об утверждении правил проведения биомедицинских исследований и требований к исследовательским центрам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21851)";

дополнить пунктом 12-1 следующего содержания:

"12-1. Услугодатель в течение двух рабочих дней с момента регистрации документов услугополучателя, указанных в пункте 8 Стандарта государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий" (далее – Стандарт) согласно приложению 1 к настоящим Правилам, проверяет полноту представленных документов.

В случае представления услугополучателем неполного пакета документов, и (или) представления документов с истекшим сроком действия, услугодатель направляет услугополучателю мотивированный отказ в дальнейшем рассмотрении заявления.";

дополнить пунктом 16-1 следующего содержания:

"16-1. При выявлении оснований для отказа в оказании государственной услуги услугодатель уведомляет услугополучателя о предварительном решении об отказе в оказании государственной услуги, а также времени и месте (способе) проведения заслушивания для возможности выразить услугополучателю позицию по предварительному решению.

Уведомление о заслушивании направляется не менее чем за 3 рабочих дня до завершения срока оказания государственной услуги. Заслушивание проводится не позднее 2 рабочих дней со дня уведомления.

Процедура заслушивания проводится в соответствии со статьей 73 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан (далее – АППК РК).

По результатам заслушивания услугодатель выдает разрешение на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий, либо мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуг.";

пункт 17 изложить в следующей редакции:

"17. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя, в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 АППК РК услугодателем направляется в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг (далее – орган, рассматривающий жалобу), в течение 3 (трех) рабочих дней со дня ее поступления. Жалоба услугодателем не

направляется в орган, рассматривающий жалобу в случае принятия благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.";

дополнить пунктами 17-1, 17-2, 17-3 и 17-4 следующего содержания:

"17-1. Жалоба услугополучателя в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению:

услугодателем - в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня ее регистрации;

уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг - в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации

17-2. Срок рассмотрения жалобы услугодателем, уполномоченным органом по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с пунктом 4 статьи 25 Закона продлевается не более чем на 10 (десять) рабочих дней в случаях необходимости:

1) проведения дополнительного изучения или проверки по жалобе либо проверки с выездом на место;

2) получения дополнительной информации.

В случае продления срока рассмотрения жалобы должностное лицо, наделенное полномочиями по рассмотрению жалоб, в течение 3 (трех) рабочих дней с момента продления срока рассмотрения жалобы сообщает в письменной форме (при подаче жалобы на бумажном носителе) или электронной форме (при подаче жалобы в электронном виде) услугополучателю, подавшему жалобу, о продлении срока рассмотрения жалобы с указанием причин продления.

17-3. Рассмотрение жалобы в досудебном порядке по вопросам оказания государственных услуг производителя вышестоящим административным органом, рассматривающим жалобу.

Жалоба подается услугодателю, чье решение, действие (бездействие) обжалуется.

17-4. Если иное не предусмотрено законами Республики Казахстан, обжалование в суде допускается после обжалования в административном (досудебном) порядке в соответствии с пунктом 5 статьи 91 АППК РК.":

подпункт 17) пункта 20 изложить в следующей редакции:

"17) информация о вспомогательных медицинских изделиях, вспомогательных лекарственных препаратах, необходимых для проведения клинического исследования по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам (в случае ввоза (вывоза) в (из) Республики Казахстан);";

подпункт 12) пункта 21 изложить в следующей редакции:

"12) перечень вспомогательных медицинских изделий, вспомогательных лекарственных препаратов, необходимых для проведения клинического исследования по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам (в случае ввоза и вывоза);";

дополнить пунктом 22-1 следующего содержания:

"22-1. Экспертная организация признает информацию о принятых решениях компетентных органов стран-региона ICN (АйСиЭйч) на основании представленных Спонсором материалов и соответствующих критериям, предусмотренным в подпункте 11) пункта 20 настоящих Правил.>";

подпункт 5) пункта 52 изложить в следующей редакции:

"5) копию Общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения (утвержденный вариант).";

пункт 109 изложить в следующей редакции:

"109. Протокол клинического исследования лекарственных средств передовой терапии учитывает специфические характеристики ЛСПТ, а также потенциальные риски для участников, контактных лиц, исследователей и других.";

в приложении 1:

строку, порядковый номер 4 изложить в следующей редакции:

"

4.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (полностью автоматизированная)
----	---------------------------------------	--

".

2. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Гиният

"СОГЛАСОВАН"

Министерство цифрового развития, инноваций

и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан