**САЛЫСТЫРМАЛЫ КЕСТЕ**

**«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы No ҚР ДСМ-248/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің бұйрығының жобасына «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидаларын және клиникалық базалар мен "Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын талаптарды бекіту туралы»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ р/н** | **Құрылымдық элемент** | **Қолданыстағы редакция** | **Ұсынылатын редакция** | **Негіздеме** |
| 1 | бұйрықтың преамбуласы | «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 238-бабының 6-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН: | Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 238-бабының 6-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН: | «Құқықтық актілер туралы» Заңына сәйкес әкелінді |
| 2. | қағидалар жобасының 1-тармағы | 1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары және клиникалық базалар мен мемлекеттік көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптары –"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасының 2013 жылғы 15 сәуірдегі Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 238-бабының 6-тармағына және "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу), сондай-ақ клиникалық базаларға және "Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру" мемлекеттік қызметтердің көрсетуге қойылатын талаптарды белгілейді. | 1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу қағидалары және клиникалық базалар мен мемлекеттік көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптары (бұдан әрі – Қағидалар) – «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 238-бабының 6-тармағына және «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Заң) әзірленді және тірі организмнен тыс (in vitro) диагностика үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға клиникалық-зертханалық сынаулар жүргізу тәртібін айқындайды, сондай-ақ клиникалық базаларға және «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік қызметтердің көрсетуге қойылатын талаптарды белгілейді. | «Құқықтық актілер туралы» Заңына сәйкес әкелінді. «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және(немесе) сынақ жүргізуге рұқсат беру» ғана мемлекеттік көрсетілетін қызмет болып табылатындығына байланысты «(бұдан әрі - Мемлекеттік көрсетілетін қызмет)» деген сөздер «(бұдан әрі – Қағидалар)»деген сөздермен ауыстырылды. Осыған байланысты « (бұдан әрі – Қағидалар)» қолдану дұрыс. |
| 3. | қағидалар жобасының 2-тармағы | 2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:  1) ақпараттандырылған келісім – зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешім қабылдау үшін барлық маңызды зерттеу аспектілері туралы ақпараттар алынған соң нақты зерттеуге қатысатынын өздігімен растау рәсімі. Хабардар етілген келсім хат уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді.  2) алдын ала ойламаған қажетті емес реакция – қалаусыз реакция, оның сипаты, ауырлық деңгейі немесе нәтижесі қолданыстағы жөніндегі, дәрілік заттарды медициналық қолдану нұсқаулықтың немесе тіркелмеген дәрілік заттарға арналған зерттеуші кітапшасының ақпаратында сәйкес келмейді;  3) биологиялық эквиваленттілік (биоэквиваленттілік) – әсер етуші заттың жылдамдығы мен дәрежесі бойынша елеулі айырмашылықтардың болмауы немесе фармацевтикалық баламалардың немесе фармацевтикалық баламалардың әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі тиісті дизайнмен зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізген кезде өз әсер ету орнында қолжетімді болады;  4) биоэквиваленттілікті зерттеу – тестіленетін препарат пен салыстыру препараты арасындағы фармакокинетикалық баламалылықты анықтау мақсатында биожетімділікті салыстырмалы зерттеу;  5) биоэтикалық сараптама-биомедициналық зерттеуді қарау және биоэтика жөніндегі комиссияның этикалық қолайлылығы, қатысушылар үшін қауіпсіздігі және осы зерттеудің орындылығы тұрғысынан негізделген қорытындысын беру;  6) дәрілік заттар – адамның ауруларын емдеуге, профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық немесе метаболизмдік әсері арқылы оның физиологиялық функциясын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған адам организмімен байланысқа түсетін заттары бар немесе заттар комбинациясын білдіретін зат;  7) демеуші-клиникалық зерттеудің бастамашысы болып табылатын және оны ұйымдастыруға және (немесе) қаржыландыруға жауапты жеке немесе заңды тұлға;  8) жағымсыз құбылыс – қолданылуында себеп-салдары байланысына тәуелсіз дәрілік препарат тағайындалған пациенттің немесе клиникалық зерттеу субъектісінің денсаулығы жағдайындағы кез келген жағымсыз немесе күтпеген өзгерісі;  9) жағымсыз реакция – ең болмағанда күмәнді дәрілік заттарды (зерттелетін препарат) қолданумен ықтимал өзара байланыстың болуын болжайтын дәрілік заттарды пайдаланумен байланысты ағзаның алдын ала ойластырылмаған ағзаның жағымсыз реакциясы;  10) жайсыз жағдай (инцидент) – кез келген ақау және (немесе) сипаттаманың нашарлауы, немесе медициналық бұйымның қолданысының бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі мен дұрыс еместігі, немесе тікелей жанама түрде өлімге немесе үшінші тұлғаның денсаулығының нашарлауына алып келген не алып келетін қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген кері әсерлер, қолданушылардың (бұл ретте аурудың қауіпті нашарлауы деп өмірге қауіп тудыратын аурулар, ағзаның қатты зардап шегуі немесе дене құрылысының қатты зақымдануы, емдеуге жатқызуды немесе емдеуге жатқызылған пациенттің стационарда болуын айтарлықтай ұзартуды қажет ететін жағдайы, ұрықтың функционалдық бұзылуы, оның өлімі, туа біткен аномалия және тұқым қуалайтын жарақат түсініледі);  11) жеке тіркеу картасы (бұдан әрі – ИРК) – Хаттамада көзделген және әрбір зерттеу субъектісі бойынша демеушіге берілуге тиіс барлық ақпаратты енгізуге арналған қағаз және (немесе) электрондық жеткізгіштегі құжат;  **12) зерттелетін дәрілік зат – плацебоны қоса алғанда, сынаққа қатысатын немесе салыстыру үшін қолданылатын дәрілік зат, сондай-ақ тіркелген дәрілік зат (қолданылу тәсілі бекітілгеннен өзгеше, сондай-ақ жаңа көрсеткіш бойынша қолданылу немесе бекітілген көрсеткіш бойынша қосымша ақпарат алу үшін);**  13) зерттеу жетекшісі-адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қауіпсіздікке жалпы клиникалық зерттеу жүргізуге жауапты адам;  14) зерттеу орталығы – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеу, тірі организмнен тыс диагностикалау үшін медициналық бұйымдарды клиникалық-зертханалық сынау (in vitro) жүргізілетін ұйым);  15) зерттеуші – зерттеу орталығында зерттеу жүргізуге жауапты жеке тұлға, зерттеу орталығында адамдар тобы зерттеу жүргізген жағдайда, топ жетекшісі зерттеуші (бас зерттеуші) болып табылады;  16) зерттеушінің брошюрасы-зерттелетін препаратты адамда зерттеу үшін маңызы бар клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелерінің жиынтық баяндалуы;  17) интервенциялық емес зерттеу-дәрілік препарат мемлекеттік тіркелгеннен кейін жүргізілетін және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;  18) интервенциялық зерттеу-зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын зерттеу, онда зерттеуші дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласу тағайындайды;  19) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық – биологиялық дәрілік препарат) - белсенді немесе пассивті иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергиялайтын заттарға иммунологиялық жауаптың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (әзірлеуге) арналған дәрілік препарат;  20) клиникалық база-клиникалық зерттеу жүргізудің нақты орны;  21) клиникалық зерттеу-субъект ретінде адамның қатысуымен аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;  22) клиникалық зерттеудің бірінші кезеңі-зерттелетін препараттың жоғары уыттылығы дені сау еріктілерде зерттеу жүргізуді әдепке жатпайтынын, қауіпсіздігін, емдік әсерінің, фармакокинетикалық және фармакодинамикалық сипаттамаларының бар-жоғын анықтау мақсатында зерттеуді жүргізуді жасаған кезде тиісті аурудан зардап шегетін дені сау еріктілерде немесе пациенттерде жүргізілетін дәрілік заттың бірінші сынағы;  23) клиникалық зерттеудің екінші фазасы-нақты ауруы бар пациенттерде зерттелетін дәрілік заттың тиімділігі мен қысқа мерзімді қауіпсіздігін бағалау мақсатындағы зерттеу, сондай-ақ оның дәлелі дәрілік заттың клиникалық тиімділігін анықтау және пациенттер тобында сынау кезінде дозалаудың терапиялық деңгейін анықтау;  24) клиникалық зерттеудің төртінші фазасы-дәрілік зат тіркелгеннен және нарыққа түскеннен кейін оның терапиялық тиімділігін, оны одан әрі пайдалану стратегиясын растау мақсатында, сондай-ақ зерттелетін дәрілік заттың жанама әсерлерінің спектрі мен жиілігі және басқа дәрілік заттармен өзара іс-қимылы туралы қосымша ақпарат алу үшін жүзеге асырылатын зерттеу;  25) клиникалық зерттеудің үшінші фазасы-тәуекел пайда көрсеткішін бағалауды қоса алғанда, емдеудің барлық аспектілерін зерделеу мақсатында әртүрлі қосалқы патологиясы бар әртүрлі жастағы пациенттердің үлкен топтарында жүргізілетін зерттеу;  26) клиникалық зерттеу туралы есеп-субъект ретінде адам қатысатын терапевтік, профилактикалық немесе диагностикалық құралдың клиникалық зерттеулерінің сипаттамасын қамтитын, зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның жағымсыз реакцияларын қоса алғанда, клиникалық және статистикалық сипаттамаларды, деректерді ұсыну мен оларды талдауды; шалғайдағы әсерлерді біріктіретін құжат;  27) клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – хаттама) – зерттеудің мақсатын, дизайнын, әдіснамасын, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;  **28) қосалқы дәрілік препарат – клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес клиникалық зерттеу мақсатында пайдаланылатын, бірақ зерттелетін дәрілік препарат ретінде пайдаланылмайтын тіркелген дәрілік препарат; клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілмеген дәрілік препараттар қосалқы дәрілік препараттарға жатпайды;**  29) маңызды қажетсіз құбылыс (бұдан әрі – МҚҚ) және (немесе) маңызды қажетсіз реакция (бұдан әрі – МҚР) – өлімге алып келетін, өмірге қауіп төндіретін, пациентті емдеуге жатқызуды немесе оны ұзартуды талап ететін, дамудың туа біткен ақаулығы немесе ауытқуларына тұрақты не айқын еңбекке жарамсыздығы немесе мүгедектікке алып келетін, аталған жағдайлардың дамуын алдын алу үшін медициналық араласуларды талап тетін жағымсыз реакция;  30) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы (бұдан әрі – ДЗЖС) – дәрілік затты дұрыс тағайындау мен оның қолданылуын бақылау мақсатында дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді пайдалану туралы медицина қызметкерлеріне арналған ақпаратты қамтитын құжат;  31) хаттама конспектісі-клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны. | 2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:  1) ақпараттандырылған келісім – зерттеу субъектісінің немесе оның заңды өкілінің шешім қабылдау үшін барлық маңызды зерттеу аспектілері туралы ақпараттар алынған соң нақты зерттеуге қатысатынын өздігімен растау рәсімі. Хабардар етілген келсім хат уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ресімделеді.  2) биологиялық эквиваленттілік (биоэквиваленттілік) – әсер етуші заттың жылдамдығы мен дәрежесі бойынша елеулі айырмашылықтардың болмауы немесе фармацевтикалық баламалардың немесе фармацевтикалық баламалардың әсер етуші зат молекуласының белсенді бөлігі тиісті дизайнмен зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізген кезде өз әсер ету орнында қолжетімді болады;  3) биоэквиваленттілікті зерттеу – тестіленетін препарат пен салыстыру препараты арасындағы фармакокинетикалық баламалылықты анықтау мақсатында биожетімділікті салыстырмалы зерттеу;  4) дәрілік заттар – адамның ауруларын емдеуге, профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық немесе метаболизмдік әсері арқылы оның физиологиялық функциясын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған адам организмімен байланысқа түсетін заттары бар немесе заттар комбинациясын білдіретін зат;  5) жағымсыз құбылыс – қолданылуында себеп-салдары байланысына тәуелсіз дәрілік препарат тағайындалған пациенттің немесе клиникалық зерттеу субъектісінің денсаулығы жағдайындағы кез келген жағымсыз немесе күтпеген өзгерісі;  6) жайсыз жағдай (инцидент) – кез келген ақау және (немесе) сипаттаманың нашарлауы, немесе медициналық бұйымның қолданысының бұзылуы немесе медициналық бұйымға ілеспе ақпараттың (құжаттаманың) жеткіліксіздігі мен дұрыс еместігі, немесе тікелей жанама түрде өлімге немесе үшінші тұлғаның денсаулығының нашарлауына алып келген не алып келетін қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген кері әсерлер, қолданушылардың (бұл ретте аурудың қауіпті нашарлауы деп өмірге қауіп тудыратын аурулар, ағзаның қатты зардап шегуі немесе дене құрылысының қатты зақымдануы, емдеуге жатқызуды немесе емдеуге жатқызылған пациенттің стационарда болуын айтарлықтай ұзартуды қажет ететін жағдайы, ұрықтың функционалдық бұзылуы, оның өлімі, туа біткен аномалия және тұқым қуалайтын жарақат түсініледі);  7) жеке тіркеу картасы (бұдан әрі – ЖТК) – Хаттамада көзделген және әрбір зерттеу субъектісі бойынша демеушіге берілуге тиіс барлық ақпаратты енгізуге арналған қағаз және (немесе) электрондық жеткізгіштегі құжат;  8) зерттелетін дәрілік зат – плацебоны қоса алғанда, сынаққа қатысатын немесе салыстыру үшін қолданылатын дәрілік зат, сондай-ақ тіркелген дәрілік зат (қолданылу тәсілі бекітілгеннен өзгеше, сондай-ақ жаңа көрсеткіш бойынша қолданылу немесе бекітілген көрсеткіш бойынша қосымша ақпарат алу үшін);  9) зерттеушінің брошюрасы-зерттелетін препаратты адамда зерттеу үшін маңызы бар клиникалық және клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу нәтижелерінің жиынтық баяндалуы;  10) интервенциялық зерттеу-зерттеу субъектісі ретінде адам қатысатын зерттеу, онда зерттеуші дәрігер клиникалық зерттеулер жүргізу тәртібіне сәйкес келетін интервенциялық клиникалық зерттеу хаттамасының негізінде зерттеу субъектілеріне арнайы араласу тағайындайды;  11) интервенциялық емес клиникалық зерттеу-дәрілік препарат мемлекеттік тіркелгеннен кейін жүргізілетін және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес медициналық практика шеңберінде тағайындалатын зерттеу;  12) клиникалық зерттеу-субъект ретінде адамның қатысуымен аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау мен емдеу құралдарының, әдістері мен технологияларының қауіпсіздігі мен тиімділігін анықтау немесе растау үшін жүргізілетін зерттеу;  13) клиникалық зерттеудің бірінші кезеңі-зерттелетін препараттың жоғары уыттылығы дені сау еріктілерде зерттеу жүргізуді әдепке жатпайтынын, қауіпсіздігін, емдік әсерінің, фармакокинетикалық және фармакодинамикалық сипаттамаларының бар-жоғын анықтау мақсатында зерттеуді жүргізуді жасаған кезде тиісті аурудан зардап шегетін дені сау еріктілерде немесе пациенттерде жүргізілетін дәрілік заттың бірінші сынағы;  14) клиникалық зерттеудің екінші фазасы-нақты ауруы бар пациенттерде зерттелетін дәрілік заттың тиімділігі мен қысқа мерзімді қауіпсіздігін бағалау мақсатындағы зерттеу, сондай-ақ оның дәлелі дәрілік заттың клиникалық тиімділігін анықтау және пациенттер тобында сынау кезінде дозалаудың терапиялық деңгейін анықтау;  15) клиникалық зерттеудің төртінші фазасы-дәрілік зат тіркелгеннен және нарыққа түскеннен кейін оның терапиялық тиімділігін, оны одан әрі пайдалану стратегиясын растау мақсатында, сондай-ақ зерттелетін дәрілік заттың жанама әсерлерінің спектрі мен жиілігі және басқа дәрілік заттармен өзара іс-қимылы туралы қосымша ақпарат алу үшін жүзеге асырылатын зерттеу;  16) клиникалық зерттеудің үшінші фазасы-тәуекел пайда көрсеткішін бағалауды қоса алғанда, емдеудің барлық аспектілерін зерделеу мақсатында әртүрлі қосалқы патологиясы бар әртүрлі жастағы пациенттердің үлкен топтарында жүргізілетін зерттеу;  17) клиникалық зерттеу туралы есеп - субъект ретінде адам қатысатын терапевтік, профилактикалық немесе диагностикалық құралдың клиникалық зерттеулерінің сипаттамасын қамтитын, зерттелетін дәрілік заттың, медициналық бұйымның жағымсыз реакцияларын қоса алғанда, клиникалық және статистикалық сипаттамаларды, деректерді ұсыну мен оларды талдауды; шалғайдағы әсерлерді біріктіретін құжат;  18) клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі – хаттама) – зерттеудің мақсатын, дизайнын, әдіснамасын, статистикалық аспектілерін және ұйымдастырылуын сипаттайтын құжат;  19) қосалқы дәрілік препарат – клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес клиникалық зерттеу мақсатында пайдаланылатын, бірақ зерттелетін дәрілік препарат ретінде пайдаланылмайтын тіркелген дәрілік препарат; клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілмеген дәрілік препараттар қосалқы дәрілік препараттарға жатпайды;  20) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы (бұдан әрі – ДЗЖС) – дәрілік затты дұрыс тағайындау мен оның қолданылуын бақылау мақсатында дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді пайдалану туралы медицина қызметкерлеріне арналған ақпаратты қамтитын құжат;  21) медициналық ұйым - негізгі қызметі медициналық көмек көрсету болып табылатын денсаулық сақтау ұйымы;  22) озық терапияның дәрілік заттары - гендік терапияға, соматикалық жасушалық терапияға, тіндік инженерияға арналған құралдарды қоса алғанда, аурулар мен жарақаттарды емдеу үшін жаңа мүмкіндіктер ұсынатын, биотехнологиялық немесе биоинженерлік жолмен алынатын дәрілік заттар;  23) озық терапияның аралас дәрілік заттары - медициналық бұйыммен біріктірілімде ұсынылған озық терапияның дәрілік заттары;  24) салыстыру препараты - клиникалық зерттеуде бақылау ретінде пайдаланылатын тіркелген дәрілік препарат не плацебо;  25) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы - дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;  26) стандартты операциялық рәсімдер (бұдан әрі – СОР) – белгілі бір қызметті жүзеге асыру кезінде біркелкілікке қол жеткізуге арналған егжей-тегжейлі жазбаша нұсқаулықтар;  27) техникалық файл-медициналық бұйымның сипаттамасын және оны болжамды пайдалануды қамтитын, сондай-ақ медициналық бұйымды жобалау, дайындау және пайдалану мәселелерін қамтитын медициналық бұйымға арналған техникалық құжаттаманың жиынтығы;  28) Good Clinical Practice тиісті клиникалық практикасы (бұдан әрі – GCP) – алынған деректер мен ұсынылған нәтижелердің дұрыстығы мен дәлдігінің кепілі болып табылатын, сондай-ақ зерттеу субъектілерінің құқықтарын, денсаулығын және құпиялылығын қорғауды қамтамасыз ететін, клиникалық зерттеулерді жоспарлау, ұйымдастыру, жүргізу, мониторингілеу, аудит, құжаттандыру, сондай-ақ олардың нәтижелерін талдау және ұсыну стандарты;  29) хаттама синопсисі – клиникалық зерттеу хаттамасының қысқаша мазмұны;  **30) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірінің елдері (ICH) (АйСиЭйч) – реттеуші органдары ICH құрылтайшыларының және тұрақты мүшелерінің құрамына кіретін мемлекеттер (Еуропалық Одақ елдері, Ұлыбритания, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада) (бұдан әрі – ICH (АйСиЭйч) өңірінің елдері).»** | Кодекстің 1-бабына сәйкес нақтылау.  Мәтін бойынша кездеспейтіндіктен алынып тасталды:  12) зерттелетін дәрілік зат – плацебоны қоса алғанда, сынаққа қатысатын немесе салыстыру үшін қолданылатын дәрілік зат, сондай-ақ тіркелген дәрілік зат (қолданылу тәсілі бекітілгеннен өзгеше, сондай-ақ жаңа көрсеткіш бойынша қолданылу немесе бекітілген көрсеткіш бойынша қосымша ақпарат алу үшін);  28) қосалқы дәрілік препарат – клиникалық зерттеу хаттамасына сәйкес клиникалық зерттеу мақсатында пайдаланылатын, бірақ зерттелетін дәрілік препарат ретінде пайдаланылмайтын тіркелген дәрілік препарат; клиникалық зерттеу хаттамасында көрсетілмеген дәрілік препараттар қосалқы дәрілік препараттарға жатпайды;  Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференцияның (ICH) (АйСиЭйч) өңір елін айқындау бөлігінде 30) тармақшамен толықтырылды. Бұл анықтама Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналымы саласында қолданылатын ұғымдардың ақпараттық анықтамалығында көзделген |
| 3 | 6-тармақ | 6. Қазақстан Республикасының резиденті-сақтандыру ұйымымен жасалған, құрамында зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шарты зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжат болып табылады:  Зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжаттың мазмұны Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексі 228 – бабының 3 – тармағының 4 – тармақшасына сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия бекітетін Биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарының талаптарына сәйкес айқындайды.  Пациентті міндетті сақтандыруды жүзеге асыруды растайтын құжат әрбір клиникалық зерттеу субъектісіне берілетін Полис болып табылады. | 6. Қазақстан Республикасының резиденті-сақтандыру ұйымымен жасалған, құрамында зерттеу субъектісінің өмірі мен денсаулығына зиян келтірілген жағдайда демеушінің азаматтық-құқықтық жауапкершілігін сақтандыру шарты зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжат болып табылады:  Зерттеуге қатысушының өмірі мен денсаулығын сақтандыру туралы құжаттың мазмұны Қазақстан Республикасының Кодексі 228 – бабының 3 – тармағының 4 – тармақшасына сәйкес Биоэтика жөніндегі орталық комиссия бекітетін Биоэтикалық комиссиялар қызметінің стандарттарының талаптарына сәйкес айқындайды.  Пациентті міндетті сақтандыруды жүзеге асыруды растайтын құжат әрбір клиникалық зерттеу субъектісіне берілетін Полис болып табылады. | Редакциялық түзету |
| 4 | 7-тармақ | 7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды барлық клиникалық зерттеулер, медициналық бұйымдарды клиникалық Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін тірі организмнен тыс диагностиканы (in vitro) Кодекстің 227-бабының 10-тармағына сәйкес биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларында айқындалатын тәртіппен биомедициналық зерттеулердің ұлттық тіркелімінде тіркеуге жатады. | 7. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың барлық клиникалық зерттеулері, тірі организмнен тыс диагностика үшін (in vitro) медициналық бұйымдардың Клиникалық-зертханалық сынақтар «Биомедициналық зерттеулер жүргізу қағидаларын және зерттеу орталықтарына қойылатын талаптарды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-310/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21851 болып тіркелген) сәйкес Биомедициналық зерттеулердің ұлттық тіркелімінде тіркелуге жатады.; | Редакциялық түзету |
| 5 | 12-1 тармақ | **жоқ** | 12-1. Көрсетілетін қызметті беруші осы Қағидаларға 1 – қосымшаға сәйкес «Фармакологиялық және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды клиникалық зерттеуді және (немесе) сынауды жүргізуге рұқсат беру» мемлекеттік көрсетілетін қызмет стандартының (бұдан әрі-Стандарт) 8-тармағында көрсетілген көрсетілетін қызметті алушының құжаттарын тіркеген сәттен бастап екі жұмыс күні ішінде ұсынылған құжаттардың толықтығын тексереді.  Көрсетілетін қызметті алушы құжаттар топтамасын толық ұсынбаған және (немесе) қолданылу мерзімі өткен құжаттарды ұсынған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға құжаттарды қабылдаудан бас тартуды жібереді.  Осы Қағидаларға сәйкес мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті мәліметтер болмаған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші осы тармақтың бірінші бөлігінде көрсетілген мерзімдерде көрсетілетін қызметті алушыға электрондық пошта арқылы құжаттар топтамасының қандай талаптарға сәйкес келмейтінін және мемлекеттік қызметті көрсету тоқтатыла тұрған кезеңге сәйкес келтіру мерзімін көрсете отырып, хабарлама жібереді.  Хабарламада көрсетілген құжаттарды сәйкес келтіру мерзімі екі жұмыс күнін құрайды.  Егер хабарламаны алған күннен бастап екі жұмыс күні ішінде көрсетілетін қызметті алушы оны талаптарға сәйкес келтірмеген жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші еркін нысанда осы Қағидаларға 1-қосымшаның 9-тармағына сәйкес өтінішті одан әрі қараудан дәлелді бас тартуды жібереді. | «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Заңына, сондай-ақ Қазақстан Республикасының Әкімшілік іс жүргізу кодексінің талаптарына сәйкестендірілді. |
| 6 | 16-1 тармақ | **жоқ** | 16-1. Мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту үшін негіздер анықталған кезде көрсетілетін қызметті беруші көрсетілетін қызметті алушыға мемлекеттік қызметті көрсетуден бас тарту туралы алдын ала шешім туралы, сондай-ақ алдын ала шешім бойынша көрсетілетін қызметті алушыға позициясын білдіру мүмкіндігі үшін тыңдауды өткізу уақыты мен орны (тәсілі) туралы хабарлайды.  Тыңдау туралы хабарлама мемлекеттік қызмет көрсету мерзімі аяқталғанға дейін кемінде 3 жұмыс күні бұрын жіберіледі. Тыңдау хабардар етілген күннен бастап 2 жұмыс күнінен кешіктірілмей жүргізіледі.  Тыңдау рәсімі Қазақстан Республикасының Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің (бұдан әрі – ҚР ӘРПК) 73-бабына сәйкес жүргізіледі.  Тыңдау нәтижелері бойынша көрсетілетін қызметті беруші фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға клиникалық зерттеу және (немесе) сынақ жүргізуге рұқсат не мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту туралы дәлелді жауап береді. | «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Заңына, сондай-ақ Қазақстан Республикасының Әкімшілік іс жүргізу кодексінің талаптарына сәйкестендірілді. |
| 7 | 17-тармақ | 17. Көрсетілетін қызметті беруші қызметкерлерінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.  Көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.  Мемлекеттік көрсетілетін қызмет сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап он бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.  Көрсетілетін қызметті беруші шешімінің нәтижелерімен келіспеген жағдайларда көрсетілетін қызметті алушы нәтижелерге сот тәртібімен шағым жасайды. | 17. Көрсетілетін қызметті берушінің мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға берілуі мүмкін.  Шағым келіп түскен жағдайда ҚР ӘРПК 91-бабының 4-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға ол келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде жібереді. Көрсетілетін қызметті беруші қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда шағымды қарайтын органға шағымды жібермейді. | «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Заңына, сондай-ақ Қазақстан Республикасының Әкімшілік іс жүргізу кодексінің талаптарына сәйкестендірілді. |
| 8 | 17-1 тармақ | **жоқ** | 17-1. Көрсетілетін қызметті алушының шағымы Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес қаралуға жатады:  көрсетілетін қызметті беруші - оны тіркеген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде;  мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті орган - ол тіркелген күннен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде. | «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Заңына сәйкес |
| 9 | 17-2 тармақ | **жоқ** | 17-2. Заңның 25-бабының 4-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің, мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органның шағымды қарау мерзімі қажет болған жағдайларда 10 (он) жұмыс күнінен аспайтын мерзімге ұзартылады.:  1) шағым бойынша қосымша зерделеу немесе тексеру не жергілікті жерге барып тексеру жүргізу;  2) қосымша ақпарат алу.  Шағымды қарау мерзімі ұзартылған жағдайда шағымдарды қарау бойынша өкілеттіктер берілген лауазымды адам шағымды қарау мерзімі ұзартылған кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағым берген көрсетілетін қызметті алушыға ұзарту себептерін көрсете отырып, шағымды қарау мерзімінің ұзартылғаны туралы жазбаша нысанда (шағым қағаз жеткізгіште берілген кезде) немесе электрондық нысанда (шағым электрондық түрде берілген кезде) хабарлайды. | «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Заңына сәйкес |
| 10 | 17-3 тармақ | **жоқ** | 17-3. Егер Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше көзделмесе, сотқа шағымдануға ҚР Әкімшілік кодексінің 91-бабының 5-тармағына сәйкес әкімшілік (сотқа дейінгі) тәртіппен шағымданғаннан кейін жол беріледі. | Қазақстан Республикасының Әкімшілік іс жүргізу кодексінің талаптарына сәйкестендірілді |
| 11 | 20-тармақтың  17) тармақшасы | 17) осы қағидаларға 6-қосымшаның нысаны бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдардың, қосалқы дәрілік заттардың тізбесі (әкелу: әкету жағдайында Қазақстан Республикасынан); | 17) осы Қағидаларға 6-қосымшаның нысаны бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдар, қосалқы дәрілік препараттар туралы ақпарат (әкелу: әкету жағдайында:Қазақстан Республикасынан); | 1-баптың 140) тармақшасына, сондай-ақ «Құқықтық актілер туралы» Заңның нормаларына сәйкес редакциялық түзету. |
| 12 | 21-тармақтың  12) тармақшасы | 12) осы Қағидаларға 6-қосымшаның нысаны бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдардың, қосалқы дәрілік заттардың тізбесі (әкелінген және әкетілген жағдайда). | 12) осы Қағидаларға 6-қосымшаның нысаны бойынша клиникалық зерттеу жүргізу үшін қажетті қосалқы медициналық бұйымдардың, қосалқы дәрілік препараттардың тізбесі (әкелу және әкету жағдайы); | Кодекстің 1-бабының 140) тармақшасына сәйкес редакциялық түзету. |
| 13 | Ереже жобасының  22-1-тармағы | **жоқ** | **22-1. Сараптама ұйымы демеушімен ұсынылған материалдар негізінде және осы Қағидалардың 20-тармағының 11) тармақшасында көзделген өлшемшарттарға сәйкес келетін ICH (АйСиЭйч) өңірі елдерінің құзыретті органдарының қабылданған шешімдері туралы ақпаратты таниды.** | Бұл тармақ Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарын орындау шеңберінде көзделген, оған сәйкес ақи өңірі елдерінің құзыретті органдарының шешімдерін тану жөніндегі норманы көздеу қажет.  Сондай-ақ, бұл тармақ медициналық бұйымдарды реттеудің ұлттық жүйесін бағалау үшін халықаралық талаптармен үйлестіру мақсатында сәйкес келтірілді (Who global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products, Revision VI version 1 November 2018; Mutual recognition agreements (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra). |
| 14 | 52-тармақтың  5) тармақшасы | 5) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының (бұдан әрі - КХЛП) көшірмесі (бекітілген нұсқасы). | 5)медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының көшірмесі (бекітілген нұсқасы). | Редакциялық түзету |
| 15 | 109-тармақ | 109. Озық терапия дәрілік препараттарға клиникалық зерттеу хаттамасы (бұдан әрі-ОТДП) ОТДП-ның ерекше сипаттамаларын, сондай-ақ қатысушылар, байланыста болған адамдар, зерттеушілер және басқалар үшін әлеуетті тәуекелдерді ескереді. | 109. Озық терапияның дәрілік заттарын клиникалық зерттеу хаттамасы ОТДП-ның ерекше сипаттамаларын, сондай-ақ қатысушылар, байланыста болған адамдар, зерттеушілер және басқалар үшін ықтимал тәуекелдерді ескереді. | Редакциялық түзету |