

Статья 226. Управление научной деятельностью

1. Уполномоченный орган осуществляет координацию и мониторинг развития биомедицинских исследований.

2. Уполномоченный орган организует проведение научно-медицинской экспертизы:

1) проектов программ прикладных научных исследований;

2) результатов завершенных научно-медицинских программ;

3) научных работ, выдвигаемых на соискание государственных наград Республики Казахстан;

4) научно-медицинских разработок, планируемых для внедрения в практику здравоохранения.

Порядок проведения научно-медицинской экспертизы определяется уполномоченным органом.

Статья 227. Биомедицинские исследования

1. Биомедицинские исследования могут проводиться на живых людях и экспериментальных (лабораторных) животных (субъекты исследования), биологических образцах живого и умершего человека и животного, а также на основе использования клинико-эпидемиологических данных и иной медицинской информации

Биомедицинские исследования включают фундаментальные и прикладные биомедицинские исследования. Прикладные биомедицинские исследования включают

медико-биологические эксперименты, доклинические (неклинические) исследования, клинические исследования и исследования в области общественного здоровья.

2. Создание человеческих эмбрионов для целей биомедицинских исследований и клонирование человека запрещены.

3. Биомедицинские исследования эмбрионов человека или плодов человека, во время которых или после которых человеческий эмбрион или человеческий зародыш разрушается, запрещены.

4. Клинические исследования проводятся при условии получения положительных результатов медико-биологических экспериментов, доклинических (неклинических) исследований.

5. Прикладные биомедицинские исследования могут проводиться только при одновременном соблюдении следующих требований:

1) биомедицинские исследования направлены на получение новых научных данных и внедрение их в практическое здравоохранение;

2) обеспечены защита интересов субъекта исследования и конфиденциальность его медицинской информации;

3) получено согласие субъекта исследования или его законного представителя на участие в исследовании или использование его биологических образцов и медицинской информации, в том числе для заполнения биобанка в научных целях;

4) интервенционные клинические исследования лекарственных средств, медицинских изделий проводятся с разрешения уполномоченного органа.

6. Для следующих категорий лиц биомедицинские исследования проводятся только в случае, когда не могут быть проведены на иных лицах и имеются научные основания ожидать, что участие в таких биомедицинских исследованиях принесет им непосредственную пользу, перевешивающую риски и неудобства, связанные с биомедицинским исследованием:

1) несовершеннолетние;

2) беременные;

3) недееспособные;

4) обучающиеся лица в случаях, если участие в биомедицинских исследованиях связано с их учебной деятельностью;

5) пенсионеры по возрасту, нуждающиеся в посторонней помощи;

6) военнослужащие и сотрудники правоохранительных и специальных государственных органов, органов гражданской защиты;

7) персонал медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования;

8) лица, содержащиеся в учреждениях уголовно-исполнительной системы.

Интервенционные клинические исследования на категориях лиц, указанных в подпунктах 1), 2), 3), 4) и 5) пункта 6 настоящей статьи, проводятся только для изучения лечебного эффекта.

Интервенционные клинические исследования на категориях лиц, указанных в подпунктах 6), 7) и 8) пункта 6 настоящей статьи, запрещены.

7. При получении письменного согласия на участие в биомедицинском исследовании добровольцу или пациенту, законному представителю несовершеннолетнего лица, опекуну недееспособного лица должна быть предоставлена информация:

1) о медицинской технологии, фармакологическом или лекарственном средстве, сущности и продолжительности медицинского исследования;

2) о степени безопасности, рисках и ожидаемой эффективности медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства;

3) о действиях в случае непредвиденных эффектов применения медицинской технологии, фармакологического или лекарственного средства на состояние здоровья;

4) об условиях страхования здоровья.

При этом до начала исследований доброволец или пациент, законный представитель несовершеннолетнего лица, опекун недееспособного лица должны быть информированы о возможности отказа от биомедицинских исследований на любой стадии исследования.

8. Биомедицинские исследования прекращаются на любом этапе:

1) по требованию участвующего в исследованиях несовершеннолетнего лица, его законного представителя, опекуна недееспособного лица, пациента или добровольца;

2) в случае возникновения угрозы жизни, здоровью добровольца или пациента, несовершеннолетнего лица, недееспособного лица.

9. Обязательными условиями проведения биомедицинских исследований являются положительное заключение комиссии по биоэтике, а для интервенционных клинических исследований также оформление документов о страховании жизни и здоровья участника исследования.

10. Правила проведения биомедицинских исследований и требования к исследовательским центрам определяются уполномоченным органом.

11. Правила применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации определяются уполномоченным органом.

Сноска. Статья 227 с изменениями, внесенными законами РК от 30.12.2021 № 98-VII (вводится в действие по истечении шестидесяти календарных дней после дня его первого официального опубликования); от 24.06.2025 № 196-VIII (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Статья 228. Комиссии по биоэтике

1. Комиссия по биоэтике является независимым экспертным органом, проводящим биоэтическую экспертизу документов, связанных с проведением биомедицинских исследований, на этапе их планирования, в ходе выполнения и после завершения с целью обеспечения безопасности и защиты прав участников биомедицинских исследований.

2. В Республике Казахстан функционируют Центральная комиссия по биоэтике и локальные комиссии по биоэтике.

3. Центральная комиссия по биоэтике создается при уполномоченном органе для выполнения следующих задач:

1) анализ и информирование специалистов и населения по вопросам биоэтики в контексте развития современного здравоохранения и внедрения инновационных медицинских технологий;

2) выдача заключений на проведение интервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий зарубежного производства, а также интервенционных и неинтервенционных клинических исследований лекарственных средств, медицинских изделий, проводимых в двух и более исследовательских центрах, расположенных на территории Республики Казахстан;

3) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключение Центральной комиссии по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

4) координация деятельности локальных комиссий по биоэтике и оценка соответствия их деятельности стандартам, утвержденным Центральной комиссией по биоэтике;

5) участие в разработке документов по вопросам биоэтики;

6) осуществление сертификации локальных комиссий по биоэтике.

4. Центральная и локальные комиссии по биоэтике формируются на междисциплинарной основе и состоят из представителей медицинских, гуманитарных профессий, общественных организаций и специалистов в области права.

5. Состав и положение о Центральной комиссии по биоэтике утверждаются уполномоченным органом.

6. Локальные комиссии по биоэтике создаются при организациях здравоохранения для выполнения следующих задач:

1) выдача заключений на проведение биомедицинских исследований, за исключением случаев, указанных в подпункте 2) пункта 3 настоящей статьи;

2) осуществление биоэтического мониторинга за ходом биомедицинских исследований, для проведения которых выданы заключение данной локальной комиссией по биоэтике и разрешение уполномоченного органа;

3) представление ежегодного отчета в Центральную комиссию по биоэтике в определенном ею порядке.

7. Состав и положение о локальной комиссии по биоэтике утверждаются приказом первого руководителя организации здравоохранения, при которой создается данная комиссия, по согласованию с Центральной комиссией по биоэтике.

8. Локальные комиссии по биоэтике имеют право на выдачу заключений на проведение биомедицинских исследований при условии наличия сертификата соответствия стандартам деятельности биоэтических комиссий, выдаваемого Центральной комиссией по биоэтике.

9. Апелляция заявителя, несогласного с результатами биоэтической экспертизы, рассматривается комиссией с участием самого заявителя и привлечением независимых экспертов.

10. Срок действия сертификата соответствия требованиям деятельности биоэтических комиссий и порядок его выдачи определяются уполномоченным органом .

Статья 229. Биобанки

1. Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации на основании положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике.

2. Биологические материалы, хранящиеся в биобанках, должны быть собраны в соответствии с законодательством Республики Казахстан, нормами биоэтики с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.

3. Порядок создания и правила деятельности биобанков определяются уполномоченным органом.

РАЗДЕЛ 5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ОБРАЩЕНИЕ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Глава 27. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 230. Виды фармацевтической деятельности

Фармацевтическая деятельность включает следующие виды:

- 1) производство лекарственных средств;
- 2) производство медицинских изделий;
- 3) изготовление лекарственных препаратов;
- 4) изготовление медицинских изделий;
- 5) оптовая реализация лекарственных средств;
- 6) оптовая реализация медицинских изделий;
- 7) розничная реализация лекарственных средств;
- 8) розничная реализация медицинских изделий.

Статья 231. Производство лекарственных средств и медицинских изделий