Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 апреля 2023 года № 74
О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328/2020 «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков»

**ПРИКАЗЫВАЮ**:

1. Внести в [приказ](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205) исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328/2020 «Об утверждении правил создания и деятельности биобанков» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21927), следующие изменения:

преамбулу указанного приказа изложить в следующей редакции:

«В соответствии с пунктом 3 статьи 229 Кодекса Республики Казахстан от «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:»;**

в [правилах](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=100) создания и деятельности биобанков, утвержденных указанным приказом:

[пункт 1](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=100) изложить в следующей редакции:

«1. Правила создания и деятельности биобанков (далее – Правила), разработаны в соответствии с [пунктом 3](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=300) статьи 229 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок создания и деятельности биобанков.»;

[пункт 2](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=200) изложить в новый редакции:

«2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) биобанк – специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей;

2) биологический материал – любое вещество или его часть, полученная из органического объекта, такого как человек, животное, растение, микроорганизм(ы) или многоклеточные организмы, которые не являются ни животными, ни растениями.»;

[пункт 3](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=300) изложить в следующей редакции:

«3. Биологические материалы, хранящиеся в биобанках, собираются в соответствии с законодательством Республики Казахстан, нормами биоэтики, с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.»;

[пункт 5](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=500) изложить в следующей редакции:

«5. К исследовательскому центру, на базе которой создается биобанк, предъявляются следующие требования:

1) наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности и (или) лицензии на медицинскую деятельность;

2) наличие стандартных операционных процедур для проведения биологических и клинических исследований (при использовании биологических материалов в биомедицинских целях и (или) клинических исследованиях) и по работе с биобанками;

3) наличие персонала, имеющего профильное образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) стандартов надлежащих фармацевтических практик, утвержденных в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса (далее – стандарт GCP) при использовании биологических материалов в медицинских целях и (или) клинических исследованиях);

4) наличие положительного заключения Центральной комиссии, положительного заключения Комиссии по биобезопасности и (или) эксперта по биобезопасности;

5) наличие протокола оценки биологических рисков выполняемых процедур;

6) положение о Комиссии по биобезопасности исследовательского центра;

7) наличие трехуровневой системы физической защиты (при хранении биологических материалов, относящихся к 1-2 группы патогенности);

8) наличие разрешения на работы с I, II, III и (или) IV групп патогенности (в соответствии с группой патогенности хранящихся биологических материалов).»;

в [пункте 11](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=1100) изложить в следующей редакции:

«11. Деятельность биобанка включает в себя:

1) сбор, входящий визуальный контроль качества, хранение образцов биологических материалов;»;

2) выдачу биологических материалов исследователям по разработанным ими критериям включения;

3) учет хранящихся образцов биологических материалов и ассоциированной с ними медицинской, демографической и лабораторной информации, ведение электронной базы данных;

4) хранение собранных коллекций образцов биологических материалов с соблюдением температурных режимов, с наличием резервных источников энергообеспечения, гарантирующих полную сохранность накопленного биоматериала;

5) оказание услуг сбора, обработки, хранения и анализа биологических материалов исследователям и научным коллективам исследовательского центра;

6) взаимодействие с другими казахстанскими и зарубежными биобанками;

7) обмен образцами биологических материалов между биобанками и медицинскими организациями.»;

[пункт 15](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=1500) изложить в следующей редакции:

«15. Сбор, учет, хранение, использование и уничтожение биологических материалов и персональных данных в биобанке осуществляется в соответствии со стандартными операционными процедурами.»;

[пункт 24](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=37060205#sub_id=2400) изложить в следующей редакции:

«24. При принятии исследовательским центром решения о закрытии биобанка или уничтожении биологических образцов, персональных данных, хранящихся в биобанке, исследовательский центр:

1) извещает Центральную комиссию;

2) обеспечивает уничтожение персональных данных, а также биологических образцов согласно порядку сбора, хранения, транспортировки и утилизации медицинских отходов в соответствии с приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления;

3) обеспечивает передачу биологических образцов, персональных данных на материальных носителях в другой биобанк, функционирующий на базе исследовательского центра – резидента Республики Казахстан.».

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную [регистрацию](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32944613) 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 предоставление 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 десяти календарных дней со дня его первого официального [опубликования](http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=32944613).

|  |  |
| --- | --- |
| **Министр здравоохранения****Республики Казахстан** | **А. Ғиният** |

«СОГЛАСОВАНО»

Министерство науки и высшего

образования Республики Казахстан