


Регулирование клинических исследований в Республике Казахстан

Зафар Ф. Вахидов
Партнер, Vakhidov & Partners
Председатель Комитета по фармацевтике и здравоохранению Палаты юридических консультантов "KazBAR", Советник Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК

VAKHIDOV & PARTNERS



**Регулирование
клинических
исследований в
Республике
Казахстан**

01

Регулирование клинических исследований в Республике Казахстан

В Республике Казахстан («РК») основными актами, регулируемыми клинические исследования («КИ») являются:

- Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» («Кодекс о здоровье»)

Определяет правовые основы регулирования и проведения КИ лекарственных средств («ЛС»), медицинских изделий («МИ»), клинико-лабораторных испытаний МИ для диагностики вне живого организма (*in vitro*).

- Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 (внесены изменения Решением Совета ЕЭК от 1 августа 2025 года № 63, вступают в силу с 10 марта 2026 года).

Устанавливают международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта исследований, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

- Стандарт надлежащей клинической практики (GCP), утвержденный приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15) – внесены изменения приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.25 г. № 147 (введен в действие с 30 ноября 2025 г.).

Устанавливает правила проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

- Стандарт ISO14155:2020 рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 года № 17: КИ МИ, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика.

Устанавливает положения надлежащей клинической практики планирования, проведения, документального оформления и представления результатов КИ, проводимых с участием человека, для оценки безопасности или функциональных характеристик МИ.

- Правила проведения КИ лекарственных средств и 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, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020

Устанавливают порядок проведения КИ ЛС И МИ, клинико-лабораторных испытаний МИ для диагностики вне живого организма (*in vitro*) и требования к клиническим базам .



02

Регуляторные
требования к проведению
КИ

Регуляторные требования к проведению КИ

Требуется ли уведомление/разрешение на проведение КИ?



- Для проведения интервенционного КИ ЛС, МИ необходимо получение разрешения от Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК.
 - Перед получением разрешения необходимо получить заключение по результатам экспертизы материалов КИ от Национального центра экспертизы ЛС и МИ, а также заключение по результатам биоэтической экспертизы материалов КИ от центральной или локальной Комиссии по биоэтике.



- Для проведения неинтервенционных КИ достаточно направления уведомления.
 - Для неинтервенционных КИ также необходимо получение заключения по результатам биоэтической экспертизы материалов КИ от центральной или локальной Комиссии по биоэтике.

Каковы требования для участия в КИ?



- Необходимость получения информированного согласия: до включения в КИ субъекту исследования или его законного представителю предоставляется информация о планируемом КИ, на основании которой субъектом исследования или его законного представителя подписывается информированное согласие на добровольное участие в исследовании.



- Ограничение на участие в КИ определенных категорий лиц: КИ ЛС и МИ на несовершеннолетних, беременных, недееспособных, обучающихся, пенсионерах по возрасту, нуждающихся в посторонней помощи проводятся только для изучения лечебного эффекта и с согласия родственника, опекуна, родителей.



- Запрет на участие в КИ определенных категорий лиц: интервенционные КИ на военнослужащих, сотрудниках правоохранительных и специальных государственных органов, работников медицинских организаций, где проводятся биомедицинские исследования, лицах, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы запрещены.

The background is a dark blue, semi-transparent overlay of a medical scene. It features a syringe in the foreground with its plunger and needle, and a glass vial with a rubber stopper in the background. The overall aesthetic is clean and professional, typical of a medical or pharmaceutical presentation.

03

Инспекции КИ

Инспекции КИ

Осуществляются ли инспекции КИ в РК?



- Инспекции проводятся Комитетом медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам, утвержденными приказом Министра здравоохранения РК от 27 января 2021 года № ҚР ДСМ-9.
- Целями инспекции являются:
 - оценка соблюдения стандартов GCP и ISO 14155:2014 (2020);
 - подтверждение соответствия проведения КИ утвержденному протоколу КИ;
 - подтверждения достоверности данных, полученных в результате КИ;
 - расследования жалоб (сигналов), поступивших в процессе КИ, а также при получении дополнительной информации о риске, связанном с проведением КИ;
 - защиты прав, здоровья и благополучия субъектов КИ.

- Инспекция осуществляется на любом этапе проведения КИ в плановом (первичная) или внеплановом порядке (в том числе и в связи с угрозой или причинением вреда жизни, здоровью субъектов исследования).
- Министерство здравоохранения РК на основании данных инспекции принимает решение о:
 - прекращении КИ;
 - признании результатов КИ.



**Предлагаемые
изменения по
вопросам проведения
КИ**

04

Предлагаемые проектом Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» изменения в Кодекс о здоровье



Введение Национальной информационной системы по биомедицинским исследованиям, которая будет содержать информацию о биомедицинских исследованиях, проводимых на территории РК (п. 3, ст. 226 Кодекса о здоровье).



Введение понятия трансляционных исследований. Планируется, что трансляционные исследования будут проводиться после завершения КИ при наличии подтвержденных данных о безопасности и эффективности применения медицинских технологий или ЛС, полученных по результатам КИ (пп. 303, п. 1, ст. 1, пункт 4-1 статьи 227 Кодекса о здоровье).



Планируется, что центральная комиссия по биоэтике будет выдавать заключения о возможности проведения трансляционных исследований, включающих медицинские вмешательства, проводимых в двух и более медицинских или научных организациях, на основании представленных материалов до начала исследования (пп. 3-1), пункта 3, статьи 228 Кодекса о здоровье).



Введение отдельного регулирования на КИ ЛС и исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинских изделий в связи с различным назначением и требованиями проведения исследований.



Спасибо за внимание!

Вопросы?

Основание и применение материалов данной презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников настоящей конференции и не предназначена для распространения или использования какими-либо иными лицами или организациями.
- Информация, содержащаяся в материалах данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.
- Применение нормативных правовых актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту.
- Компания не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в настоящих материалах.



0 нас

О нас

1. «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение и ритейл.
2. Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
3. Мы уже более чем 18 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
4. Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
5. На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
6. Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.

Credits

This is where you give credit to the ones who are part of this project.

- Presentation template by [Slidesgo](#)
- Icons by [Flaticon](#)
- Infographics by [Freepik](#)
- Images created by [Freepik](#)
- Author introduction slide photo created by [Freepik](#)
- Text & Image slide photo created by [Freepik](#)

VAKHIDOV & PARTNERS

ТОО «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)

zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com