

- **Дәрілік заттар айналымына мемлекеттік бақылауды ұйымдастыру ережесі.**
- **Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу негіздері.**
- **Тиісті практика ережелері GxP.**

орындаған: Phd. Киекбаева Лашын Нуртасовна

Алматы 2024

## **Жоспар:**

- **Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесі**
- **Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу**
- **Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі**
- **Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту**



# **Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесі**

## **1. Жалпы ережелер**

**1. Осы Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесі (бұдан әрі - Ереже) «Дәрілік заттар туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік органның (бұдан әрі - мемлекеттік орган) дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік бақылауды (бұдан әрі - мемлекеттік фармацевтикалық бақылау) ұйымдастыру және жүргізу тәртібін айқындайды.**

**2. Мемлекеттік фармацевтикалық бақылаудың мақсаты дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттар айналымын реттейтін нормативтік құқықтық кесімдерді, стандарттарды, ережелер мен нормаларды сақтауын белгілеу болып табылады.**

**3. Мемлекеттік фармацевтикалық бақылаудың міндеттері фармацевтикалық қызметті реттейтін нормативтік құқықтық актілердің бұзылуын анықтау және оның жолын кесу және фармацевтикалық қызметті Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнама талаптарына сәйкес келтіру болып табылады.**

**4. Мемлекеттік фармацевтикалық бақылауды мемлекеттік органның лауазымды тұлғалары (бұдан әрі - мемлекеттік фармацевтикалық инспекторлар) жүзеге асырады.**

**5. Осы Ережеде «Дәрілік заттар туралы» Қазақстан Республикасының Заңында көзделген ұғымдар қолданылады.**

**6. Дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілердің қызметін мемлекеттік фармацевтикалық бақылау «Дәрілік заттар туралы» Қазақстан Республикасы Заңының талаптарын сақтай отырып, мыналарды жүргізу жолымен жүзеге асырылады:**

**дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету мақсатында, сондай-ақ жасырын хабарламаларды қоспағанда, шағымдар, өтініштер және басқа да ресми өтініш нысандары бойынша тексерулерді;**

**7. Қажет болған жағдайда мемлекеттік орган субъектілерден тексеруді, жүргізу үшін қажетті дәрілік заттар айналымы мәселелері жөніндегі ақпаратты, есепті сұратады.**

**8. Дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын анықтау қажет болған жағдайда мемлекеттік орган заңнамада белгіленген тәртіппен дәрілік заттардың сараптамасын ұйымдастырады.**

**9. Дәрілік заттар айналымы саласындағы субъектілерді (бұдан әрі - субъектілер) тексерулер мемлекеттік органның шешімі (бұдан әрі - тексеруді тағайындау туралы акт) бойынша жүргізіледі.**

**Тексеруді тағайындау туралы актіде:**

- **мемлекеттік органның атауы мен орналасқан жері;**
- **тексеруді жүзеге асыратын тұлғалардың (бұдан әрі - лауазымды, тұлғалар) тегі, аты, әкесінің аты;**

- **тексерілетін субъектінің атауы немесе тегі, аты, әкесінің аты;**
- **тағайындалған тексерудің мәні**
- **тексеру мерзімі;**

**егер белгілі бір кезеңдегі субъектілердің құжаттарын зерделеу талап етілген жағдайда, тексерілетін кезең көрсетіледі.**

**10. Тексеруді тағайындау туралы актіге мемлекеттік органның басшысы, не оның міндетін атқарушы тұлға қол қояды және мемлекеттік органның мөрімен куәландырылады.**

**11. Өз құзыреті шегінде құқықтық статистика және арнайы есепке алу саласындағы статистикалық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік органда тіркелген тексеруді тағайындау туралы акт оған қатысты тексеруді тағайындалған субъектіге беріледі.**

**12. Тексеруді тағайындау туралы акт тексерілетін субъектіге берілген сәт тексеруді жүргізудің басталуы болып саналады.**

**13. Субъектіні тексеруді жүргізу кезінде мемлекеттік фармацевтикалық инспекторлар тексеруді тағайындау туралы актіні және қызметтік куәлігін көрсетеді.**

**14. Субъектіні тексеруді жүргізу мерзімі алдағы жұмыстар мен алға қойылған міндеттердің көлемін ескере отырып белгіленеді, бірақ ол отыз күнтізбелік күннен аспауға тиіс, дәрілік заттардың сараптамасын жүргізу қажет болған ерекше жағдайларда мемлекеттік органның басшысы тексеру жүргізудің мерзімін ұзартуы мүмкін, бірақ ол отыз күнтізбелік күннен аспауы тиіс.**

**Тексеру мерзімі ұзартылған немесе тоқтатылған, сондай-ақ қайта жаңартылған жағдайда мемлекеттік орган тексеруді тағайындау туралы актілерді тіркеу тәртібін реттейтін нормативтік құқықтық кесімдерде көзделген тәртіппен өз құзыреті шегінде құқықтық статистика және арнайы есепке алу саласындағы статистикалық қызметті жүзеге асыратын органды хабардар етеді.**

**15. Тексерулерді жүргізу нәтижелері бойынша фармацевтикалық тексеру актісі екі данада жасалады, оның бір данасы субъектідегі түпнұсқа құжаттардың көшірмелерін қоспағанда, қоса берілетін құжаттардың көшірмелерімен бірге тексеру жүргізу кезінде қатысқан субъектіге немесе тексерілетін субъектінің уәкілетті тұлғасына беріледі, екінші данасы мемлекеттік фармацевтикалық инспекторда қалады.**

**16. Фармацевтикалық тексеру актісінде мыналар көрсетіледі:**

- **актінің толтырылған күні, уақыты және орны;**
- **тексеруді жүргізген мемлекеттік органның атауы;**
- **негізінде тексеру жүргізілген тексеруді тағайындау туралы актінің күні мен нөмірі;**
- **тексеруді жүргізген тұлғаның (тұлғалардың) тегі, аты, әкесінің аты және лауазымы;**

**17. Тексеру нәтижелерімен келіспеген жағдайда тексерілетін субъект немесе тексерілетін субъектінің уәкілетті тұлғасы жазбаша түрде қарсы пікірін жазады, ол тексеру нәтижелері туралы актіге қоса беріледі.**

**18. Фармацевтикалық тексеру актісіне бар болған кезде дәрілік затқа жүргізілген сараптаманың қорытындысы, сондай-ақ Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасы нормаларының бұзылуына жол берген тұлғалардың түсініктемелері және тексеру нәтижелерімен байланысты басқа да құжаттар немесе олардың көшірмелері қоса беріледі.**

**19. Тексеру барысында анықталған Қазақстан Республикасының дәрілік заттар айналымы саласындағы заңнамасын бұзушылықтар бойынша мемлекеттік орган Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес шаралар қабылдайды.**

**20. Субъектілер жүргізілген тексерулердің нәтижелері бойынша анықталған бұзушылықтарды жою жөнінде қабылданған шаралар туралы ақпаратты заңнамада белгіленген мерзімде мемлекеттік органға ұсынады.**

**21. Субъектілер Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен тексеру нәтижелеріне шағымдануы мүмкін.**

# Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 11 ақпанда № 22175 болып тіркелді.

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау қағидаларының 1-тармағының бірінші бөлігіне, Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 3-тармағына, "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 23-бабының 1-1 және 3-тармақтарына, Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің 73, 91-баптарына, сондай-ақ "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңының 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.03.2023 № 34 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.



# Жалпы ережелер

Осы дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін тіркеу және сараптау

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді, Мемлекеттік орган осы Қағидаларға сәйкес Қазақстан Республикасының Бірыңғай ақпараттық денсаулық сақтау жүйесінің Дәрі – дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесімен (бұдан әрі – ДҚБЖ) өзара әрекеттесу кезінде "электрондық үкімет" веб-порталы (бұдан әрі – Портал) арқылы жүзеге асырады.

Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – сараптама ұйымы) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 736 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеудің тізілімінде № 5926 болып тіркелген) Дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларына сәйкес (бұдан әрі – Сараптама қағидалары) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына сараптама жүргізеді.

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы оң шешім болған кезде Порталда мемлекеттік орган басшысының электрондық цифрлық қолы койылған мынадай электрондық құжаттар қалыптастырылады:

Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды тіркеу, қайта тіркеу және оның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы оң шешім болған кезде Порталда мемлекеттік орган басшысының электрондық цифрлық қолы қойылған мынадай электрондық құжаттар қалыптастырылады:




1) осы Қағидаларға 1-қосымшаның 1, 2, 3-нысандарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында қолданыстағы тіркеу куәлігі;

2) қазақ және орыс тілдерінде тіркелген дәрілік затты, медициналық бұйымды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық және оның жалпы сипаттамасы;

3) қазақ және орыс тілдерінде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға қаптамалардың, заттаңбалардың, стикерлердің тіркелген макеттері.





# ХАЛЫҚ ДЕНСАУЛЫҒЫ ЖӘНЕ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖҮЙЕСІ ТУРАЛЫ

Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі № 360-VI ҚРЗ Кодексі.

## 1-БӨЛІМ. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

**Осы Кодексте реттелетін қатынастар**

- 1. Осы Кодекс Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтауға конституциялық құқығын іске асыру мақсатында денсаулық сақтау саласындағы қоғамдық қатынастарды реттейді.**
- 2. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасында реттелген құқықтық қатынастарға Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасының күші:**

# Осы Кодексте реттелетін қатынастар

1

тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсету бойынша денсаулық сақтау субъектілерінен көрсетілетін қызметтерді сатып алу, мұндай сатып алуды арнаулы мемлекеттік органдардың медициналық бөлімшелері жүзеге асыратын жағдайларды қоспағанда

2

тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу, мұндай сатып алуды арнаулы мемлекеттік органдардың медициналық бөлімшелері жүзеге асыратын жағдайларды қоспағанда;

3

тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі көрсетілетін қызметтерді;

**04** дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу және олардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау кезінде сараптаманы жүзеге асыру үшін тауарлар мен көрсетілетін қызметтерді;

**05** фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді;

**06** тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу бөлігінде қолданылмайды.

## Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының қағидаттары

Денсаулық сақтау саласындағы қатынастарды құқықтық реттеу мынадай қағидаттарға негізделеді:

- 1) Қазақстан Республикасы азаматтарының қауіпсіз, тиімді және сапалы медициналық көмек алу құқықтарының теңдігін қамтамасыз ету;
- 2) мемлекеттің, жұмыс берушілердің және адамдардың жеке және қоғамдық денсаулықты сақтау мен нығайту үшін ортақ жауапкершілігі;
- 3) ана мен баланы қорғау;
- 4) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін қамтамасыз ету;
- 5) халықтың денсаулығын, дәрілік заттардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін ұлттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету факторларына жатқызу;
- 6) қауіпсіз, сапалы және тиімді дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қолжетімділігін және олардың ұтымды пайдаланылуын қамтамасыз ету;
- 7) денсаулық сақтаудың халықтың қажеттіліктерін, мұқтажын қанағаттандыруға және өмір сүру сапасын жақсартуға бағытталған әлеуметтік бағдарлылығы;
- 8) саламатты өмір салтын және дұрыс тамақтануды қалыптастыруға жәрдемдесу;
- 9) денсаулық сақтау жүйесі қызметіндегі профилактикалық бағыттың басымдығы;
- 10) медициналық көмектің қолжетімділігі;
- 11) медициналық көмектің сапасын үнемі арттыру;
- 12) Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау құқықтарын қамтамасыз етуге қоғамдық бірлестіктердің қатысуы;
- 13) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығын қамтамасыз ету;
- 14) медициналық көмек көрсету кезінде денсаулық сақтау субъектілері қызметінің сабақтастығы;
- 15) қазіргі заманғы оқыту технологияларын пайдалана отырып, денсаулық сақтау саласындағы білім беру қызметінің үздіксіздігі мен сабақтастығын қамтамасыз ету;
- 16) отандық медицина мен фармацевтика ғылымын мемлекеттік қолдау, профилактика, диагностика, емдеу және медициналық оңалту, жаңа дәрілік заттардың инновациялық әзірлемелері саласындағы ғылым мен техниканың озық жетістіктері мен технологияларын, сондай-ақ денсаулық сақтау саласындағы әлемдік тәжірибені ендіру;

## Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту

📄 GxP (GLP/GCP/GMP/GDP/GPP/GVP) тиісті фармацевтикалық практикаларының жаңа редакциясы Қазақстанда 2021 жылғы 26 ақпаннан бастап күшіне енді. Ол ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2021 жылғы 4 ақпандағы бұйрығымен бекітілді.

GxP-дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің бүкіл әлемде танылған жүйесі. Ол дәрілік заттың өмірлік циклінің барлық кезеңдерін - фармацевтикалық әзірлеуден, сынақтан өткізуден, дайындаудан, сақтаудан бастап соңғы тұтынушының пайдалануына дейін қамтиды.

Практикаларды енгізу халықаралық стандарттар талаптарына, үздік практикалар мен өнім сапасына бейілділікті көрсететін ұйымның имиджін арттырады, сондай-ақ қолданылатын заңнамалық және реттеуші талаптарды сақтау, дәрілік заттардың көптеген түрлерін ЕАЭО елдері мен Еуроодаққа экспорттауға мүмкіндік береді.

📌 Естеріңізге сала кетейік, өткен жылдың соңында Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының сынақ зертханасы аккредиттеуден өтіп, GLP OECD тиісті зертханалық практика қағидаларына сәйкестікті халықаралық тану туралы куәлік алды. Бұл инспекция GLP халықаралық стандартының талаптарына кезекті сәйкестік сертификатын алғанға дейін үш жылда бір рет өткізіледі.

ДЗСҰО фармакологиялық сынақтар зертханасының құзыретіне Қазақстандағы жалғыз фармакокинетикалық зерттеулер мен биоэквиваленттілікті жүргізу кіреді. Аккредиттеуді растау оның ұқсас зерттеулерді жүргізу үшін GLP OECD талаптарына толық сәйкестігін және олардың нәтижелерінің сапасына кепілдік беруді білдіреді

# **Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы.  
Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 ақпанда № 22167 болып тіркелді



**1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тиісті зертханалық практика (GLP) стандарты;**

**2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тиісті клиникалық практика (GCP) стандарты;**

**3) осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес Тиісті өндірістік практика (GMP) стандарты;**

**4) осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес Тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) стандарты;**

**5) осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес Тиісті дәріханалық практика (GPP) стандарты;**

**6) осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес Тиісті фармакологиялық қадағалау практикасының стандарты (GVP) бекітілсін;**

# Тиісті зертханалық практика стандарты (GLP)

**Жалпы  
ережелер**

1. Тиісті зертханалық практика стандарты (бұдан әрі – Стандарт) дәрілік заттардың және (немесе) дәрілік препараттардың құрамындағы заттардың қауіпсіздігі бойынша клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерде қолданылады.

2. Зерттеудің мақсаты олардың қасиеттері және (немесе) адамның денсаулығына және қоршаған ортаға қауіпсіздігі туралы деректер алу болып табылады.

→ **3. Стандарттың мақсаты – зерттеу нәтижелерінің сапасын қамтамасыз етуге жәрдемдесу.**

→ **4. Стандарт дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың құрамындағы сыналатын заттардың қауіпсіздігі бойынша клиникалық емес зерттеулерде қолданылады.**

→ **5. Бұл сыналатын заттар көбінесе синтетикалық химикаттар, немесе шығу тегі табиғи немесе биологиялық, ал кейбір жағдайларда тірі организмдер болып табылады. Осы сыналатын заттарды зерттеудің мақсаты олардың қасиеттері және (немесе) адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қауіпсіздігі туралы деректер алу болып табылады.**

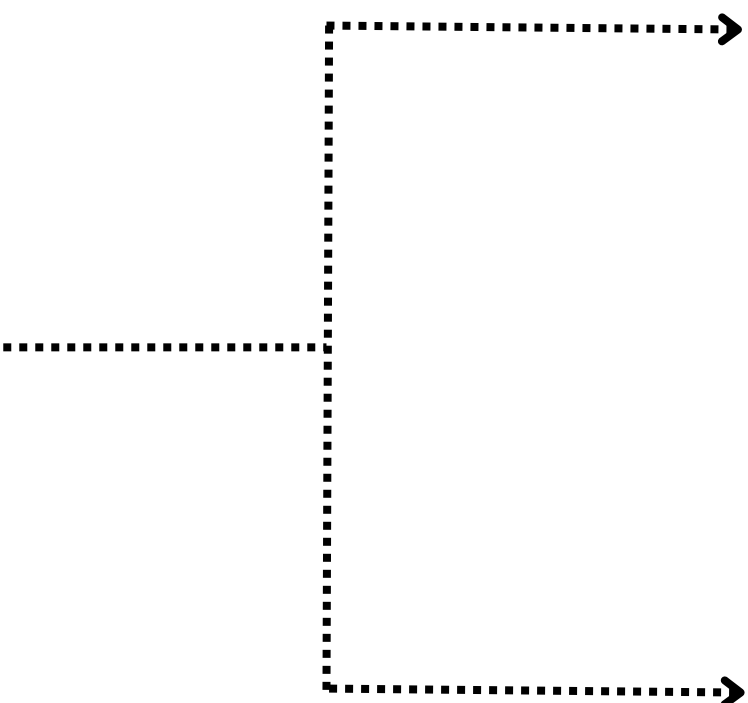


→ **6. Стандарт қағидаттарын қолдану саудада техникалық кедергілер жасауды жоюға және адам денсаулығы мен қоршаған ортаны қорғауды одан әрі жақсартуға көмек көрсетеді.**

→ **7. Стандарт қолданылатын адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қауіпсіздікті клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер зертханада және виварий жағдайында жүргізілетін жұмысты қамтиды.**

→ **8. Стандарт "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 23-бабының 4-тармағына және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22144 болып тіркелген) сәйкес жүргізілуі талап етілетін адам денсаулығы мен қоршаған орта үшін қауіпсіздіктің барлық клиникаға дейінгі және клиникалық емес зерттеулеріне қолданылады.**

→



**9. Стандарт оларды Қазақстан Республикасында қолдану тәжірибесін ескере отырып, сондай-ақ 5 жылда кемінде 1 рет тиісті өзгерістер мен толықтырулар енгізе отырып, клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізудің халықаралық нормаларының ережелері өзгерген жағдайда тұрақты негізде қайта қаралады.**

**10. Стандарт басқа да заттарды және өнім түрлерін зерттеу мақсатында қолданылады.**