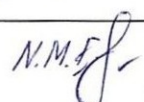
	Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППУРХВУИЛСИМНМТ-41/ОНИО	Версия 01	Стр.1 из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Название документа	Стандартная операционная процедура: Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники			
Код:	СОП- ППУРХВУИЛСИМНМТ -41/ОНиО			
Утверждено:	Приказом Председателя Правления РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК № 184 от «14» июля 2026 г.			
Разработчики:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Дата</i>	<i>Подпись</i>
	Руководитель отдела науки и образования	Сулейманова С.Б.	14.07.26	
	Главный специалист отдела науки и образования	Наби М.Е.	14.07.26	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по координации экстренной помощи	Сапаров А.И.	14.07 2026.	
	Руководитель отдела контроля качества и службы поддержки пациентов	Абылкасова Н.Т.	14.07.26	
	Руководитель отдела правового обеспечения	Идрисова А.К.	14.07.2026	

Астана, 2026 г

	Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППУРХВУИЛСИМНМТ-41/ОНиО	Версия 01	Стр.2из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

1. Цель

Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых ЛС и ИМН.

2. Сокращения

GCP – Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)

ID – идентификатор

ИМН – изделия медицинского назначения

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

КИ – клиническое исследование

ЛС – лекарственные средства

ЛЭК – локальная этическая комиссия (в РГП на ПХВ «Национальный координационный центр экстренной медицины» МЗ РК – Комиссия по биоэтике)

СОП – стандартная операционная процедура

ЦКЭ МЗ РК – Центральная комиссия по вопросам этики Министерства здравоохранения Республики Казахстан

3. Область применения

Данный СОП относится ко всем видам деятельности КИ, созданной в Центре или в коллаборации с ней.

4. Ресурсы

Материально-техническая оснащенность, обученный персонал Центра по GCP, услуги подразделений Центра, услуги на аутсорсинге, условия хранения исследуемых ЛС и ИМН (соответствующее количество холодильника/морозильника медицинского, кондиционер, термометры, гигрометры), оргтехника, в т.ч. сканер.

5. Безопасность

Соблюдение правил техники безопасности и охраны труда на рабочих местах, обеспечение персонала средствами индивидуальной защиты, установленных в Центре.

Обеспечение защиты персональных данных и конфиденциальности субъектов клинического исследования.

	Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППУРХВУИЛСИМНМТ-41/ОНИО	Версия 01	Стр.3из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

6. Документирование

Исходные документы: протокол КИ, документация, указанная в п. 5.1 данной СОП, журнал мониторинга температуры и влажности, журнал делегирования обязанностей главного исследователя, первичная медицинская документация, ИРК.

7. Алгоритм стандартных действий и/или операций

7.1. До начала КИ главному исследователю спонсор предоставляет:

- макеты упаковок и текст маркировки на упаковках ЛС и ИМН;
- фото исследуемого ИМН;
- инструкцию (СОП) по правилам хранения и обращения с исследуемым ЛС и ИМН;
- инструкцию (СОП) по ведению соответствующей документации по исследуемым ЛС и ИМН: получение, обращение, хранение и выдача, изъятие неиспользованного ЛС и ИМН у субъектов исследования и возврат спонсору, утилизация;
- пронумерованные, прошнурованные и скрепленные печатью Центра журналы для ведения учета (получения, выдачи, возврата и др.), включающие специальные поля для внесения даты, количества, номера партии/серии, срока годности и уникального кода ID субъекта КИ и/или исследуемого ЛС или ИМН.

7.2. Главному исследователю необходимо выяснить все вопросы, касающиеся правильного заполнения журналов еще до начала исследования (на тренинге или на иницирующем визите), при возникновении дополнительных вопросов уже в ходе исследования их необходимо обсудить с монитором КИ как можно раньше.

7.3. При получении исследуемого ЛС или ИМН и других ЛС и ИМН, используемых в КИ согласно протокола КИ, главный исследователь либо лицо, которому делегирована данная обязанность, должны:

7.3.1. проверить наличие всех подтверждающих документов на ЛС или ИМН:

- сертификата качества ЛС или ИМН и срок действия сертификата
- регистрационного удостоверения
- счет-фактура и транспортные накладные с указанием серий и срока годности ЛС/ИМН
- копию разрешения уполномоченного органа на разовый ввоз (в случае иностранных производителей ЛС и ИМН);
- актов приема-передачи.

	ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ, УЧЕТА, РАСПРЕДЕЛЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ВОЗВРАТА И УТИЛИЗАЦИИ ИССЛЕДУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППУРХВУИЛСИМНМТ-41/ОНиО	Версия 01	Стр.4из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.3.2. убедиться, что содержимое посылки соответствует данным, указанным в прилагаемых документах по количеству, серии препарата, срок годности ЛП/МИ, указанный на упаковках.

7.4. Необходимо убедиться в целостности упаковки исследуемого ЛС или ИМН не повреждена и нет признаков, что упаковки, предназначенные для выдачи испытуемым, были вскрыты (проверяется целостность контрольных этикеток).

7.5. Если предполагается использование конвертов для процедуры раскрытия рандомизационного кода в слепых исследованиях, то такие конверты также должны быть представлены спонсором КИ до того, как исследуемое ЛС/ИМН будет поставлено в клинику; их номера должны соответствовать номерам, указанным на упаковках исследуемого ЛС/ИМН.

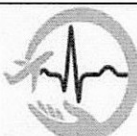
7.6. Любые несоответствия, выявленные при получении исследуемого ЛС или ИМН - нарушение упаковки, признаки вскрытия упаковок, повреждения исследуемого ЛС или ИМН, должны быть активированы комиссией, состоящей из члена(ов) комитета по обеспечению качества клинических исследований, главного исследователя, члена исследовательской группы, кому делегирована обязанность по менеджменту исследуемого ЛС или ИМН. О подобных несоответствиях необходимо немедленно сообщить спонсору. До получения письменных инструкций от спонсора такое исследуемый ЛС или ИМН должно храниться отдельно от остальных полученных исследуемых ЛС или ИМН (с соблюдением всех требований к условиям хранения).

7.7. Хранение исследуемого ЛС или ИМН должно производиться в специальном помещении, на полке, в сейфе или шкафу, холодильнике, предназначенном только для данного КИ с обеспечением доступа только для главного исследователя или члену исследовательской группы, которому делегирована данная задача в соответствии с журналом распределения обязанностей главного исследователя.

Если в Центре на данный момент проходят испытания несколько ЛС или ИМН, то необходимо обеспечить по меньшей мере хранение в разных отделениях шкафа, полок, холодильниках.

7.8. Помещение должно отвечать санитарно-гигиеническим нормам (чистота, порядок, борьба с грызунами и насекомыми и т.д.), иметь ограниченный доступ (для исключения возможности случайной или намеренной выдачи исследуемого ЛС/ИМН не включенным в исследование пациентам).

7.9. Главный исследователь должен заранее убедиться в том, что;

	ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ, УЧЕТА, РАСПРЕДЕЛЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ВОЗВРАТА И УТИЛИЗАЦИИ ИССЛЕДУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ППУРХВУИЛСИМНМТ- 41/ОНиО	Версия 01	Стр.5из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

- предполагаемое место хранения исследуемого ЛС/ИМН соответствует требованиям, предъявляемым спонсором и/или регуляторными органами (по температуре, влажности, условиям доступа и т.д.),
- персонал имеет необходимые знания и опыт по обращению с ЛС/ИМН,
- делегирование полномочий по обращению с исследуемым ЛС/ИМН надлежащим образом задокументировано.

7.10. В помещении должен соблюдаться метеорологический режим (температура и относительная влажность воздуха), предусмотренный для хранения исследуемого ЛС/ИМН, в диапазоне, указанном в протоколе КИ. При отсутствии особых указаний по температурному режиму в протоколе КИ следует придерживаться диапазона, указанного на упаковке исследуемого ЛС или ИМН либо в инструкции по медицинскому применению ЛС/ИМН.

7.11. С целью контроля температуры воздуха и относительной влажности комната для хранения ЛС или ИМН должна быть оснащена термометром и гигрометром.

7.12. За хранение и выдачу ИЛС или ИМН ответственен персонал, которому была делегирована данная обязанность, согласно журналу делегирования полномочий.

7.13. В комнате хранения ИЛС или ИМН ответственным лицом ежедневно 7/7 заполняется журнал мониторинга температуры и влажности, где указывается дата, значение температуры, влажности и подпись ответственного лица. Если протоколом КИ предусмотрен другой график измерения температуры и влажности, то действия производятся согласно протоколу КИ.

7.14. Выдача исследуемого ЛС/ИМН должна тщательно документироваться:

- в первичной медицинской документации субъекта КИ (амбулаторной карте, истории болезни) и в его ИРК;
- в специальных журналах учета ЛС/ИМН, разработанных и предоставленных спонсором, с указанием даты выдачи, названия (или кода) и дозы препарата, количества ЛС/ИМН, если применимо, номера выданной упаковки;
- если оговорено спонсором, отрывная часть этикетки, выданной упаковки, должна быть наклеена в соответствующую форму либо в медицинскую документацию.

Внесенные данные должны быть заверены подписью лица, выдавшего препарат.

7.15. В первичной документации должны быть отмечены назначения всех препаратов, а также изменения их дозировок.

	Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники		
Отдел науки и образования	Код: СОП-ППУРХВУИЛСИМНМТ-41/ОНиО	Версия 01	Стр.биз 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.16. Любые расхождения в данных (выданное-возвращенное ЛС/ИМН, подготовленное-введенное ЛС/ИМН и т.д.) должны быть зафиксированы и по возможности объяснены в первичной медицинской документации.

7.17. Главный исследователь проводит регулярный контроль документации и периодическую инвентаризацию исследуемого ЛС/ИМН.

7.18. При проведении амбулаторного исследования, когда субъекты КИ получают некоторое количество исследуемого ЛС/ИМН на руки, а затем возвращают неиспользованные остатки, при общении с субъектом КИ ему необходимо объяснить важность возврата неиспользованного исследуемого ЛС/ИМН и/или упаковки от ЛС/ИМН; при очередном визите в присутствии субъекта КИ необходимо проверить:

7.18.1. соответствие возвращенного ЛС/ИМН тому, что был выдан (сравнить этикетки на коробке и на первичной упаковке с записями в первичной медицинской документации и формах учета выдачи препарата);

7.18.2. соответствие количества возвращенных упаковок (пустых и с неиспользованными остатками препарата) количеству выданных;

7.18.3. соответствие количества возвращенного неиспользованного ЛС/ИМН ожидаемому расчетному количеству;

7.19. Возврат исследуемого ЛС/ИМН подробно описывается в первичной медицинской документации (амбулаторная карта) и в ИРК с указанием количества возвращенного неиспользованного ЛС/ИМН, а также количества возвращенных пустых упаковок, с указанием признаков, позволяющих идентифицировать возвращенное ЛС/ИМН (номер упаковки).

7.20. Все расхождения между ожидаемым (расчетным) и фактическим количеством возвращенного ЛС/ИМН следует подробно описать в первичной документации с указанием причин такого несоответствия.

7.21. Если субъект КИ не вернул исследуемый ЛС/ИМН или упаковки от использованного ЛС, об этом следует также сделать запись в первичной документации.

7.22. Возвращенные субъектами КИ исследуемого ЛС/ИМН следует хранить отдельно от исследуемого ЛС/ИМН, которые не выдавались субъектам КИ.

7.23. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководства Общества.

7.24. Главным исследователем составляется письмо-разъяснение с указанием причин отклонения от процедуры выполнения.

	Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ППУРХВУИЛСИМНМТ- 41/ОНИО	Версия 01	Стр.7из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

7.25. Выносится решение руководством Центра по поводу данного отклонения.

8. Примечание

Условием начала процедуры является наличие договора на проведение КИ со спонсором. Наличие разрешения КФ РК и одобрения ЛЭК НКЦЭМ/ЦКЭ МЗ РК.

Указание условий пересмотра СОП

Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

9. Ответственные исполнители

Главный исследователь/исследователь, члены исследовательской группы, отдел науки и образования центра.

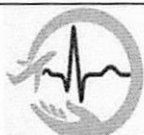
10. Ссылки

- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Хельсинская декларация Всемирной Медицинской Ассоциации, принятая на 64-ой Генеральной Ассамблее ВМА, Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.;
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020. «Об утверждении правил проведения клинических исследований 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»;
- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»;
- Руководство ICH-GCP по проведению клинических исследований от 6 января 2025 г.;

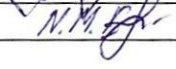
	Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ППУРХВУИЛСИМНМТ- 41/ОНИО	Версия 01	Стр.8из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

➤ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

➤ Комитет по обеспечению качества клинических исследований совместно с Отделом правового обеспечения, Планово-экономическим отделом и Отделом бухгалтерского учета и отчетности участвует в подготовке проекта Договора с Заказчиком клинического исследования, бюджета клинического исследования.

	Порядок получения, учета, распределения, хранения, возврата и утилизации исследуемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники		
Отдел науки и образования	Код: СОП- ППУРХВУИЛСИМНМТ- 41/ОНиО	Версия 01	Стр.10из 11
Дата введения: 14.07.2026 г.	Дата пересмотра: 14.07.2029 г.		

Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.	Суслова Е.В.	руковод. орг.		14.07.2026
2.	Наби М.Т.	глав спец		14.07.2026
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

