Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-04	Уничтожение исследуемых препаратов
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НК от 14.04.2026г	
Введен в действие	14.04.2026г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-04

«Уничтожение исследуемых препаратов»

Разработано:	Руководитель Службы научного сопровождения – Ученый секретарь		**Д. Жарлыганова**
Согласовано:	Управляющий директор по науке		**М. Жумабекова**
	Руководитель Службы менеджмента и анализа		**Г. Нагуманова**
	Председатель локальной комиссии по биоэтике		**П. Тарлыков**

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

г. Астана
2026 г

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Страница	Изменения	Дата	Подпись
1	2	3	4	5

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

СОДЕРЖАНИЕ

Лист регистрации изменений 2
1 Цель 4
2 Область применения 4
3 Нормативные ссылки 4
4 Термины и сокращения 5
5 Требования по выполнению процесса 6
6 Ответственность 7
Приложение 1. Бланк по уничтожению ИЛС 8
Лист ознакомления 9

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

1 ЦЕЛЬ

Настоящая стандартная операционная процедура предназначена для обеспечения соответствующего уничтожения всех неиспользованных исследуемых лекарственных средств, возвращенных из точек выдачи ИЛС, после окончания клинического исследования в ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) распространяется на базы, проводящие клинические исследования по исследуемым препаратам.

2.2 СОП является внутренним нормативным документом НЦБ и не подлежит предоставлению другим сторонам, кроме аудиторов и (или) уполномоченных органов Республики Казахстан при проведении аудитов (проверок, инспекций) с письменного разрешения Генерального директора НЦБ.

3 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

3.1	EMA/CHMP/ICH/135/1995. 12 December 2024	Guideline for good clinical practice E6 (R3)
3.2	Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции	«Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей»
3.3	Женева, 2000 г	«Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований»
3.4	Кодекс Республики Казахстан от 07 июля 2020 № 360 – VI	«О здоровье народа и системе здравоохранения»
3.5	Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № КР ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

3.6	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»
3.7	Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/2020	«Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»
3.8	Приказ Министра Здравоохранения Республики Казахстан от 27.01.2021 года № ҚР ДСМ-9	«Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций по надлежащим фармацевтическим практикам»
3.9		Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

4 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Склад хранения – складское помещение для хранения исследуемых и вспомогательных лекарственных препаратов перед их распределением в соответствующие отделения и точки выдачи. Склад находится под ответственностью главного исследователя или делегированного персонала в исследовании.

Исследуемое лекарственное средство (ИЛС) – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

По окончании клинического исследования делегированный персонал исследования обязан обеспечить возврат всех неиспользованных, поврежденных или негодных к применению исследуемых препаратов, распределенных складом хранения..

Делегированный персонал обязан утилизировать пустые флаконы, контейнеры и (или) коробки из-под ИЛС в соответствии с локальными законодательными нормами.

Все флаконы, контейнеры и (или) коробки с неиспользованными пилюлями, таблетками и т.д. должны быть возвращены в аптеку клинической базы и также уничтожены делегированным персоналом в соответствии с государственными правилами по уничтожению лекарственных препаратов.

Делегированный персонал обязан заполнить бланк по уничтожению исследуемых препаратов (см. Приложение 1) и отправить заполненный бланк спонсору клинического исследования. Перед уничтожением возвращенных, неиспользованных ИЛС, делегированный персонал должен получить разрешение на уничтожение от спонсора клинического исследования.

Делегированный персонал обязан получить акт об уничтожении исследуемых препаратов. Как правило, это акт выдается местными органами власти. Акт об уничтожении должен содержать по меньшей мере следующие сведения:

- дата уничтожения;
- способ уничтожения;
- место уничтожения;
- перечень уничтоженных препаратов: наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата окончания срока годности и количество;
- допускается указание в этом акте номера бланка уничтожения со списком препаратов.

Делегированный персонал обязан хранить акт об уничтожении в файле исследователя клинической базы.

Важное замечание: неиспользованные ИЛС (запечатанные флаконы, контейнеры, коробки), все еще находящиеся на момент окончания клинического исследования в отделениях должны быть возвращены на склад клинической базы. Решение о дате возврата запечатанных контейнеров на склад принимает спонсор, который координирует свои действия с делегированным персоналом и главным исследователем. При наличии потребности использования таких препаратов в стране вне рамок клинического исследования, спонсор может запросить разрешение местных органов контроля, надзора и регулирования по лекарственным средствам.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Делегированный персонал исследования:

- Обеспечить правильное уничтожение всех ИЛС, возвращенных на склад, после окончания клинического исследования.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»

Приложение 1

Бланк по уничтожению ИЛС

Приложить разрешение спонсора на уничтожение нижеуказанных препаратов

Дата уничтожения ____/_____/_____ (дд/мм/гггг)

Наименование (название, дозировка, форма)	**Номер серии**	**Дата окончания срока годности** (мм/гггг)	**Количество**	**Сотрудник (подпись)**
		____/_____		
		____/_____		
		____/_____		
		____/_____		
		____/_____		
		____/_____		
		____/_____		
		____/_____		

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения ТОО «Национальный центр биотехнологии»