Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-05	Хранение исследуемых препаратов
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» №01-04/106-НК от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-05

«Хранение 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
Лист ознакомления 8

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 разработана с целью обеспечения надлежащего хранения исследуемых лекарственных средств (ИЛС) и применяемых вспомогательных лекарственных препаратов во всех складских помещениях, участвующих в клиническом исследовании. К складским помещениям относятся специально выделенное помещение ИЛС в ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется ко всем складским помещениям клинической базы, принимающим участие в клиническом исследовании.

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 № ҚР	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»

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

	ДСМ-15	
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

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

Вспомогательные лекарственные препараты – лекарственные препараты, которые могут быть предоставлены спонсором клинического исследования для лечения основных побочных эффектов, связанных с применением исследуемых препаратов (ИЛС).

Исследуемое лекарственное средство (ИЛС) – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный

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

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.

Отделение/точка выдачи – пункты выдачи исследуемых и вспомогательных лекарственных препаратов всем субъектам клинического исследования. Данные пункты находятся под ответственностью главного исследователя или делегированного персонала клинической базы.

ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

СОП – стандартная операционная процедура.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Делегирование ответственности

Хранение ИЛС и вспомогательных лекарственных препаратов находится в специально выделенном помещении ИЛС под ответственностью главного исследователя клинической базы. Главный исследователь должен назначить ответственный персонал исследовательской группы на каждом этапе хранения ИЛС для выполнения следующих задач:

- получение исследуемых препаратов от спонсора;
- учет и регистрация ИЛС;
- распределение исследуемых препаратов в отделения/ точки доступа;
- выдача ИЛС пациентам;
- возврат ИЛС в специально выделенное помещение ИЛС ;
- уничтожение, неиспользованных ИЛС.

Должно быть проведено делегирование полномочий всех сотрудников клинической базы, участвующих в проведении клинических исследований на всех этапах.

5.2 Условия хранения ИЛС

Эта СОП применяется для хранения исследуемых препаратов в специально выделенном помещении ИЛС базы под исключительной ответственностью главного исследователя или делегированного персонала.

В местах, где **НЕ** могут быть соблюдены описанные ниже условия хранения, то есть в отделениях, точках выдачи, главный исследователь или делегированный персонал должен обеспечить хранение минимального количества препаратов в течении периода, не превышающего 1 месяца потребностей потребления.

Главный исследователь или делегированный персонал должен обеспечить соответствующие условия для хранения ИЛС и вспомогательных лекарственных препаратов, которые предусматривают:

- ограниченный доступ только для делегированного персонала;

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

- выделенное помещение или отдельные стеллажные полки);
- размещение соответствующего оборудования (кондиционер, обогреватель, шторы) для обеспечения температуры 15 °C <T° <25 °C, относительной влажности <60 %, а также для защиты от прямых солнечных лучей;
- установку сертифицированных и калиброванных приборов для мониторинга температуры и влажности помещения для хранения препаратов (электронный гигрометр или психрометр, термометр- не только вблизи стеллажных полок с препаратами, но и в холодильнике);
- установку холодильника для препаратов с особыми условиями хранения;
- размещения журналов регистрации температуры и относительной влажности в каждом месте хранения лекарственных препаратов.

В специально выделенном помещении ИЛС должна поддерживаться постоянная круглосуточная температура (15 °C <T° <25 °C) и относительная влажность (<60 %). В холодильнике должна поддерживаться постоянная температура (2 °C ≤ T ≤ 8 °C).

Делегированный персонал должен регистрировать температуру хранения (для помещения аптеки и холодильника) и относительную влажность помещения два раза в день (за исключением нерабочих дней) в журналах регистрации температуры и влажности.

5.3 При нарушении условий хранения ИЛС

Делегированный персонал должен выполнить нижеуказанные процедуры в случае отклонения от нормы показателей для хранения препаратов, указанных выше:

1. Немедленно прислать спонсору клинического исследования электронное письмо с уведомлением об инциденте, прикрепив:

- перечень соответствующих хранимых препаратов;
- показатели отклонения.

2. Поместите все соответствующие хранимые препараты в карантин. Эти препараты не могут распространяться, пока от спонсора не будет получено подтверждение, что эти препараты могут быть использованы.

Очень важно определить причину изменения температуры и (или) влажности в данном помещении и принять незамедлительные корректирующие меры.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Главный исследователь или Делегированный персонал:

- Обеспечение соблюдения всех требований по хранению исследуемых препаратов в специально выделенном помещении ИЛС.
-

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