Организация	Товарищество с ограниченной ответственностью «Национальный центр биотехнологии»	
Документ	СОП-КИ-03-08	Распределение, выдача и учет исследуемых препаратов
Утвержден	Приказом Генерального директора ТОО «Национальный центр биотехнологии» № 01-04/106-НЦ от 14.04.2026 г	
Введен в действие	14.04.2026 г	
Версия №	01	

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

СОП-КИ-03-08

«Распределение, выдача и учет 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	9
Приложение 1. Форма требования и отпуска исследуемых препаратов		10
Приложение 2. Журнал глобального учета препаратов (складская карточка)		11
Приложение 3. Журнал выдачи исследуемых препаратов		12
Лист ознакомления		13

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 надлежащего распределения, выдачи и учета исследуемых препаратов в рамках клинического исследования в ТОО «Национальный центр биотехнологии» (далее – НЦБ).

2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) применяется при распределении, выдаче и учете исследуемых препаратов (далее – ИП) на клинической базе, участвующей в 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 ДСМ-15	«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик»
3.6	Приказ Министра	«Об утверждении правил проведения

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

	здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020	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 (ИП).

Исследуемый препарат – 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

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

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.

ТОО – Товарищество с ограниченной ответственностью.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕССА

5.1 Распределение ИП

5.1.1 Общие принципы

Распределение относится к отпуску исследуемых препаратов из аптеки клинической базы в указанные отделения и точки выдачи. Все сотрудники клинической базы, участвующие в организации исследуемых препаратов на всех уровнях, должны быть соответствующим образом делегированы.

Главный исследователь или делегированный персонал аптеки клинической базы должен обеспечить соответствие условий хранения препаратов в аптеке клинической базы согласно требованиям, подробно описанным в СОП о хранении ИП.

Делегированный персонал аптеки клинической базы должен обеспечить надлежащие условия хранения минимального количества препаратов, не превышающего 1 месяца расходных потребностей ИП, в соответствующих помещениях, таких как отделение и точка выдачи.

5.1.2 Спонсор - аптека клинической базы

Делегированный персонал аптеки клинической базы должен направить заявку на исследуемые препараты, используя форму, определенную спонсором (например, документ формата xls, qtb и т.д.)

Спонсор клинического исследования (см. СОП-Д-001) должен проверить правильность оформления требования и внести изменения в случае необходимости.

Форма требования препаратов должна храниться в файле исследователя клинической базы, ведение которого осуществляется делегированным персоналом.

Фактический интервал поставки препаратов спонсором в аптеку клинической базы может быть откорректирован согласно инструкциям по применению препаратов и ожидаемому набору субъектов исследования.

После получения исследуемых препаратов делегированный персонал аптеки клинической базы должен задокументировать получение ИП путем внесения

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

полученного количества в колонку «ПРИХОД» «Журнала глобального учета препаратов» (Приложение 2).

5.1.3 Аптека клинической базы – специально выделенное помещение

Исследовательский персонал в специально выделенном помещении должны использовать форму требования и отпуска ИП для заказа препаратов из аптеки клинической базы (Приложение 1). Делегированный персонал будет проверять правильность оформления заказа, подготавливать поставку, заполнять форму с количеством поставляемых препаратов, номер серии и дату истечения срока годности и будет осуществлять доставку препаратов в отделения и точки выдачи. После выполнения поставки делегированный персонал аптеки и ответственный персонал отделения и точек выдачи должны сверить количество доставленных исследуемых препаратов с количеством заказанных препаратов в форме требования и отпуска ИП. Копия формы требования и отпуска ИП должна храниться в отделениях и точках выдачи.

Делегированный персонал аптеки должен забрать оригинальный экземпляр формы требования и отпуска ИП для хранения в аптеке клинической базы, зарегистрировать количество доставленных ИП в колонке «РАСХОД» в «Журнале глобального учета препаратов» аптеки, а также должен поместить все документы в файл исследователя клинической базы.

5.2 Назначение ИП участникам исследования

Делегированный персонал, принимающий участие в клиническом исследовании, должен использовать существующую(-ие) форму(-ы) назначения препаратов, предоставляемую(-ые) местной национальной программой и (или) учреждением.

5.3 Выдача ИП участникам исследования

Процедура выдачи препаратов относится к предоставлению исследуемых препаратов участникам с целью их приема в отделениях или точках выдачи.

Делегированный персонал аптеки должны выдавать исследуемые препараты участникам исследования. Исследовательский персонал должны использовать существующую медицинскую документацию по лечению, утвержденную местными регулирующими органами для отслеживания приема ИП каждым участником исследования. Такая документация по лечению включает в себя утвержденную национальными органами карту(-ы) лечения и (или) журнал(-ы) лечения. Ответственные медсестры или исследовательский персонал должны обязательно указать номер серии и сроки годности выдаваемых ИП в документации по лечению.

Ответственные медсестры или исследовательский персонал в отделениях и точках выдачи должны каждый день объединять все записи по выдаче

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

исследуемых препаратов и, соответственно, заполнять Журнал выдачи исследуемых препаратов.

Координатор клинической базы или делегированный монитор клинической базы будет регулярно проверять правильность и полноту заполнения Журналов выдачи исследуемых препаратов.

5.4 Учет ИП

5.4.1 Журнал глобального учета препаратов

Каждая единица ИП (таблетка, пилюля, флакон) должна быть отслежена с момента ее поступления и заканчивая возвратом пустого контейнера (бутылки, коробки...) обратно в аптеку. Журнал глобального учета препаратов должен быть использован с целью их отслеживания на уровне аптеки.

Для каждого типа ИП необходимо вести отдельный журнал глобального учета препаратов. Уникальный тип ИП можно определить по его обозначению, дозировке, форме, серии и сроку годности. Журнал глобального учета препаратов аптеки будет регистрировать все перемещения исследуемых препаратов (ПРИХОД И РАСХОД).

Данные Журнала глобального учета препаратов должны совпадать:

- ПРИХОД: количество препаратов, поставленное в аптеку и отмеченное в требовании к спонсору, оформленном аптекой клинической базы;
- РАСХОД: количество препаратов, доставленное в отделение или точку выдачи и зарегистрированное в форме требования и отпуска ИП, оформленной отделением или точкой выдачи. Количество возвращенных препаратов также должно быть зарегистрировано в Журнале глобального учета препаратов аптеки (колонка «РАСХОД»).

5.4.2 Журнал выдачи исследуемых препаратов (Приложение 3)

Каждая единица ИП, выдаваемая пациенту, должна быть точно отслежена. Для этой цели следует использовать Журнал выдачи исследуемых препаратов. Для каждого исследуемого препарата необходимо вести отдельный Журнал выдачи исследуемых препаратов. Журнал выдачи исследуемых препаратов будет использоваться в назначенных точках выдачи, где ИП будут выдаваться субъектам исследования.

Ответственные исследовательский персонал отделений и точек выдачи должны гарантировать, что данные, зарегистрированные в Журнале выдачи исследуемых препаратов, совпадают с данными документации по лечению участников исследования (количество препаратов, выданных участникам исследования).

Ответственные исследовательский персонал отделений и точек выдачи должны каждый день объединять все записи по выдаче исследуемых препаратов и, соответственно, заполнять Журнал выдачи исследуемых препаратов.

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

5.5 Инвентаризация ИП

Делегированный персонал аптеки обязательно должен выполнять инвентаризацию ИП на ежемесячной основе. Делегированный персонал аптеки должен вести инвентаризационный учет в «Журнале глобального учета препаратов» и сравнивать физическое количество препаратов с теоретическим. В случае несоответствий, проверяются все существующие документы по ИП, включая накладную, формы требования и отпуска ИП, чтобы обнаружить ошибку(-и) в документации с целью их исправления. Для регистрации фактического запаса препаратов в «Журнале глобального учета препаратов», делегированный персонал аптеки должен использовать новую строку при каждом вводе новых данных.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Главный исследователь, делегированный персонал аптеки клинической базы, исследовательский персонал в отделении и (или) точках выдачи несут ответственность за обеспечение надлежащего распределения, выдачи и учета ИП.

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

Приложение 1

Форма требования и отпуска исследуемых препаратов

Форма требования и отпуска ИП									
Для (указать место):									
Затребовал: Имя: _____ Должность: Дата (дд/мм/гг): ___/___/___									
Отпустил: Имя: _____ Должность: Дата (дд/мм/гг): ___/___/___									
Принял на месте: Имя: _____ Должность: Дата (дд/мм/гг): ___/___/___									
Код продукта (если необходимо)	**Обозначение**	**Фактический запас** Дата: ___/___/___	**Запрашиваемое количество**	**Сотрудник (инициалы)**	**Отпускаемое количество**	**Номер серии**	**Срок годности** (мм/гггг)	**Сотрудник (инициалы)**	**Комментарий**
							___/___/___		

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

Приложение 2

Журнал глобального учета препаратов (складская карточка)

Журнал глобального учета препаратов (складская карточка)
1 запись в каждой строке (только для аптеки клинической базы)

Название клинической базы:

Препарат				
Название	**Дозировка**	**Форма**	**Номер серии**	**Срок годности** мм/гггг
				__/____

Дата (дд/мм/гг)	**Из/в**	**Приход** (кол-во единиц)	**Расход**			**Баланс**	**Сотрудник** (инициалы)
			отпущенная	поврежденная	с истекшим сроком годности		
__/__/__							
__/__/__							

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

Приложение 3

Журнал выдачи исследуемых препаратов

ЖУРНАЛ выдачи исследуемых препаратов

1 запись в каждой строке (для отделений и точек выдачи)

Отделение: _____

Название клинической базы:

Точка выдачи: _____

Исследуемые препараты					
Название (только международное непатентованное название)	**Дозировка**	**Форма**	**Номер серии**	**Срок годности** мм/гггг	**Количество**
				__/____	

Дата (дд/мм/гг)	**Код пациента**	**Количество единиц препарата, выданных пациенту**	**Неиспользуемые препараты (причина)[1]**	**Баланс**	**Сотрудник (инициалы)**
__/__/__	**Полученное количество:**				
__/__/__					
__/__/__					
__/__/__					

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