

ЗАМЕЧАНИЯ и ПРЕДЛОЖЕНИЯ
к проекту Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и
дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан
по вопросам здравоохранения»
(инициирован Правительством РК)

На основе проведенного анализа проекта Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» (далее - законопроект) Институтом Парламентаризма высказывает следующие замечания и предложения.

1. Одним из концептуальных нововведений законопроекта является разделение правового регулирования лекарственных средств и медицинских изделий, обусловленное необходимостью приведения действующего законодательства в соответствии с требованиями ЕАЭС (*Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированное ЗРК от 12.10.2015г. №355-V; Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза, ратифицированное ЗРК от 13.10.2015г. №359-V*). В связи с этим, законопроект содержит большое количество норм юридико-технического характера, направленных на разграничение регулирования лекарственных средств и медицинских изделий. Например, вместо понятия «оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий» вводятся отдельно понятия «оптовая реализация лекарственных средств» и «оптовая реализация медицинских изделий» и т.д., при этом, содержание данных понятий, как правило, существенно не меняется.

Между тем, следует привести к единообразию определения «оптовая реализация лекарственных средств» и «оптовая реализация медицинских изделий» в части формулировки «без ограничения объемов». Так, в понятии «оптовая реализация медицинских изделий» данная формулировка отсутствует, создавая правовую неопределенность для последующей правоприменительной практики и толкования данной нормы (пункты 5,6 СТ). Также имеются расхождения в содержании понятий «фальсифицированные лекарственные средства» и «фальсифицированные медицинские изделия» (пункты 14,15 СТ).

2. Законопроектом в Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) вводится ряд норм, посвященных внедрению и правовому регулированию трансляционной медицины в систему здравоохранения РК.

Понятийный аппарат дополнен такими терминами, как «трансляционная медицина», «трансляционные исследования». Данные термины, в целом, соответствуют общепризнанным международным

определениям (*Национальный институт здоровья США (NIH)*; *Европейская комиссия (Horizon Europe, ERA Health)*; *Всемирная организация здравоохранения (WHO)*; *Международный совет по гармонизации технических требований к лекарствам (ICH)*). Международные документы и рекомендации трактуют трансляционную медицину, трансляционные исследования как непрерывный процесс, охватывающий весь цикл разработки медицинских технологий - от фундаментальных исследований до внедрения в клиническую практику и обратной оценки результатов.

Законопроектом вводится новый пункт 4-1 в статью 227 Кодекса, согласно которому трансляционные исследования проводятся после завершения клинических исследований, а подтверждённые данные подлежат оценке уполномоченным органом. Подобная формулировка вызывает методологические и регуляторные противоречия. Трансляционные исследования, по определению, охватывают весь цикл исследований: от доклинических стадий до внедрения и мониторинга в клинической практике, включая сбор и оценку эффективности и безопасности на широких когортных группах. Исключительное ограничение трансляционных исследований этапом после клинических испытаний фактически превращает их в пострегистрационные исследования, что противоречит понятийному аппарату и международной практике. Такое сужение создает риск методологической неопределённости, дублирования экспертиз, задержки внедрения технологий и административных барьеров.

Анализ международной практики показывает, что трансляционная медицина и трансляционные исследования рассматриваются как сквозной процесс, включающий следующие взаимосвязанные этапы: разработку гипотез и прототипов на основе фундаментальных исследований, доклиническую валидацию, клинические испытания, внедрение в медицинскую практику, пострегистрационный мониторинг и сбор. Это отражено в классификации NIH (T0–T4). Указанная классификация описывает полный цикл превращения научной идеи в медицинскую практику: T0 – фундаментальные исследования и формирование гипотез; T1 – переход к человеку, включающий доклиническую валидацию и первые фазы клинических испытаний; T2 – доказательство эффективности и получение данных для регистрации терапии; T3 – внедрение утверждённых методов в реальную клиническую практику и пострегистрационный мониторинг; T4 – оценка воздействия вмешательства на здоровье населения. Эта модель используется NIH/NCATS как международный стандарт и отражает непрерывный, сквозной характер трансляционной медицины.

Законопроектом также закрепляется обязанность Центральной комиссии по биоэтике выдавать заключения о возможности проведения трансляционных исследований, включающих медицинские вмешательства, если они проводятся в двух и более медицинских или научных организациях, на основании представленных материалов до начала исследования (пункт 3-1 статьи 228 Кодекса). Эта норма корректно отражает международные требования к этической оценке многопрофильных и межорганизационных

исследований с участием человека. Тем не менее, в контексте предложенных изменений возникает ряд вопросов.

Во-первых, текущая формулировка ограничивает компетенцию комиссии только исследованиями, проводимыми в двух и более организациях, тогда как высокорискованные трансляционные исследования в одной организации также требуют предварительной этической оценки.

Во-вторых, для снижения правовой неопределённости необходимо уточнить, какие материалы должны представляться комиссии, в какие сроки выносится заключение и каково правовое значение этого заключения.

С учётом введённых определений, можно сделать вывод, что корректировка статьи 227 Кодекса необходима для приведения её в соответствие с международной практикой и понятийным аппаратом. Предлагается рассматривать трансляционные исследования как **непрерывный процесс**, включающий доклиническую подготовку, клинические исследования, внедрение и постмаркетный мониторинг, а не ограничивать их исключительно этапом после клинической валидации. При этом статья 228 Кодекса получает логическое обоснование, поскольку комиссия по биоэтике выполняет функцию этической экспертизы на этапе согласования межорганизационных и высокорискованных исследований, включая трансляционные, и её деятельность должна регулироваться чёткими критериями, сроками и процедурными требованиями.

В связи с чем, полагаем, что проект Закона Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения» нуждается в дальнейшей доработке с учетом вышеуказанных замечаний и предложений.