

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті



Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности

010000, Астана қ., Орынбор көш. № 8.

010000, г.Астана, ул. Орынбор, 8.

№ KZ78VMX00000211

Номер приказа: 36-НК

Дата выдачи: 18.12.2020 г.

О выдаче разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий

В соответствии с приложением 14 Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам и оказания государственной услуги «Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий», утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 апреля 2018 года № 142, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Выдать РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» Комитета науки Министерства образования и науки Республики Казахстан, разрешение на проведение клинического исследования, согласно протокола биоэтической комиссии, заключению экспертной организации на клиническое исследование III фазы по протоколу QAZCOV- III-01/2020 «Многоцентровое, рандомизированное, слепое, плацебо-контролируемое клиническое исследование III фазы по оценке профилактической эффективности, безопасности и иммуногенности QAZCOVID-IN®- вакцина инактивированная против COVID-19 у здоровых взрослых добровольцев» версия 3.0 от 17.12.2020 год

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

Основание: заявление на получение разрешительного документа

№ KZ62RMX0000796 от 18.12.2020 год, заключение №14-10-4912/2277 от 18.12.2020 года (протокол №36-20 от 18.12.2020 года) РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМФК МЗ РК и выписка из протокола № 17 заседания Центральной Комиссии по вопросам биоэтики при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан от 18 декабря 2020 года (письмо №648-В от 18.12.2020 года, МЗ РК РЦРЗ ЦКБ МЗ РК).

Заместитель председателя

Асылбеков Нурлыбек Абибуллаевич

