



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

« 4 » *май* 20*11* г. № *44*

г. Минск

г. Минск

О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2009 г. № 50

На основании частей первой и второй статьи 40 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, части третьей статьи 15 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 мая 2009 г. № 50 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств» следующие дополнения и изменения:

1.1. в перечне документов, представляемых для назначения клинических испытаний лекарственных средств, и требований к этим документам, утвержденном этим постановлением:

в пункте 1:

после абзаца двадцать седьмого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«копии документов на всех врачей-исследователей, подтверждающих прохождение ими обучения правилам проведения клинических испытаний в течение последних пяти лет на дату подачи заявления на проведение клинических испытаний;»;

абзацы двадцать восьмой тридцать первый считать соответственно абзацами двадцать девятым -- тридцать вторым;

в пункте 2:

после абзаца двадцать четвертого дополнить пункт абзацем следующего содержания:

«копии документов на всех врачей-исследователей, подтверждающих прохождение ими обучения правилам проведения клинических испытаний в течение последних пяти лет на дату подачи заявления на проведение клинических испытаний;»;

абзацы двадцать пятый – двадцать седьмой считать соответственно абзацами двадцать шестым – двадцать восьмым;

1.2. в техническом кодексе установившейся практики «Надлежащая клиническая практика», утвержденном этим постановлением:

1.2.1. в пункте 1:

подпункт 1.17 изложить в следующей редакции:

«1.17. договор – договор о проведении клинических испытаний, заключаемый между заявителем или контрактной исследовательской организацией, с одной стороны, и исследовательским центром, с другой;»;

подпункт 1.35 исключить;

1.2.2. название пункта 4 дополнить словами «и исследовательский центр»;

1.2.3. по тексту слова «исследователь/исследовательский центр» заменить словами «исследовательский центр» в соответствующем падеже;

1.2.4. подпункт 5.1.4 пункта 5 изложить в следующей редакции:

«5.1.4. Договор заключается в письменной форме как часть программы (протокола) или в виде отдельного соглашения и предусматривает проведение клинических испытаний исследовательским центром.»;

1.2.5. в пункте 3 приложения Ж к этому техническому кодексу установившейся практики слова «Наличие сертификата о прохождении обучения правилам проведения клинических испытаний» заменить словами «Наличие документа, подтверждающего прохождение обучения правилам проведения клинических испытаний в течение последних пяти лет на дату подачи заявления на проведение клинических испытаний».

2. Настоящее постановление вступает в силу через 30 дней после его подписания.

Министр

В.И.Жарко