

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ  
7 мая 2009 г. № 50

**О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств**

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» в редакции Закона Республики Беларусь от 5 августа 2008 года Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

1.1. технический кодекс установившейся практики «Надлежащая клиническая практика»\*;

1.2. Перечень документов, представляемых для назначения клинических испытаний лекарственных средств, и требований к этим документам.

---

\*Не приводится.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 августа 2009 г.

**Министр**

**В.И.Жарко**

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
07.05.2009 № 50

**ПЕРЕЧЕНЬ**

**документов, представляемых для назначения клинических испытаний лекарственных средств, и требований к этим документам**

1. Для лекарственных средств зарубежного производства:  
заявление;

проект программы (протокола) клинического испытания лекарственного средства со всеми имеющимися поправками к нему (при их наличии);

проект брошюры исследователя или заменяющий ее документ;

экспертная оценка документов по клиническому испытанию, выполненная независимым экспертом, специалистом по профилю изучаемой патологии или области применения лекарственного средства (при наличии);

сведения о производителе лекарственного средства;

легализованная или с проставлением апостиля копия документа, о регистрации лекарственного средства в стране, в которой оно производится (при наличии);

легализованная или с проставлением апостиля копия лицензии на производство либо легализованный или с проставлением апостиля документ, удостоверяющий производство лекарственного средства в условиях Надлежащей производственной практики;

проект нормативной документации по контролю качества на действующее и вспомогательные вещества в составе лекарственного средства, а также на готовое лекарственное средство;

документ, подтверждающий полномочия контрактно-исследовательской организации (лица) в случае, если организацию и проведение клинических испытаний

лекарственных средств на территории Республики Беларусь осуществляет контрактно-исследовательская организация (лицо);

описание методов получения лекарственного средства (краткая схема производства);

качественный и количественный состав лекарственного средства с указанием всех входящих ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ;

результаты валидации методик контроля качества лекарственного средства (подробное описание процедур и результатов);

копия сертификатов качества готового лекарственного средства (серий, представленных для проведения клинических испытаний) и всех входящих в него компонентов;

документация на материал первичной упаковки лекарственного средства;

копия сертификата качества на плацебо и (или) копия сертификата качества лекарственных средств сравнения при их использовании в клиническом испытании, в соответствии с программой (протоколом) клинических испытаний;

образцы исследуемого лекарственного средства в количестве, необходимом для апробации методов анализа и стандартные образцы лекарственного средства с приложением сертификата качества (при наличии);

результаты испытания стабильности исследуемого лекарственного средства (не менее двух серий, в том числе серии, которая представлена для проведения клинических испытаний);

справка производителя лекарственного средства, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственных средств, которые содержат генетически измененные организмы;

образец маркировки исследуемого лекарственного средства на белорусском или русском языке (дополнительно для лекарственных средств зарубежного производства информация может представляться на языке оригинала);

отчеты о доклинических исследованиях в объеме, предусмотренном техническим кодексом «Надлежащая лабораторная практика»;

сведения о предшествующих клинических испытаниях или клиническом применении исследуемого лекарственного средства, в том числе сведения (информация) по безопасности лекарственного средства (при наличии);

образец индивидуальной регистрационной карты испытуемого;

форма информированного письменного согласия;

письменная информация, которую планируется представлять испытуемым;

информация о страховании, выплатах и компенсациях испытуемым и врачам-исследователям (если таковые предусмотрены);

сведения об образовании, повышении квалификации, ученых степенях и званиях, практической работе врачей – исследователей на дату проведения клинических испытаний;

перечень уполномоченных органов стран, в которые также были представлены заявки в отношении этого клинического испытания, и копии принятых ими решений (при наличии);

краткие сведения о всех текущих испытаниях, которые проводятся с применением данного исследуемого лекарственного средства (при наличии);

иные документы по клиническому испытанию (исследование вирусной безопасности; исследования безопасности лекарственных средств с особыми свойствами (лекарственные средства, получаемые из генетически модифицированных микроорганизмов, радиофармацевтические препараты и другие);

копия ветеринарного свидетельства или декларации производителя о неприменении в производстве лекарственного средства исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота.

2. Для лекарственных средств отечественного производства:

- заявление;
- утвержденная программа (протокол) клинических испытаний со всеми имеющимися поправками к ней (при наличии);
- брошюра исследователя или заменяющий ее документ;
- экспертная оценка документов по клиническому испытанию, выполненная независимым экспертом, специалистом по профилю изучаемой патологии или области применения лекарственного средства (при наличии);
- сведения о производителе лекарственного средства, представленного для проведения клинического испытания;
- документ, подтверждающий полномочия контрактно-исследовательской организации (лица) в случае, если организацию и проведение клинических испытаний на территории Республики Беларусь осуществляет контрактно-исследовательская организация (лицо);
- описание методов получения лекарственного средства (краткая схема производства);
- качественный и количественный состав лекарственного средства с указанием всех входящих ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ;
- проект фармакопейной статьи;
- результаты валидации методик контроля качества лекарственного средства (подробное описание процедур и результатов);
- документация на материал первичной упаковки лекарственного средства;
- копия сертификата качества плацебо и (или) лекарственных средств сравнения при их использовании в клиническом испытании, в соответствии с программой (протоколом) клинических испытаний (для плацебо и (или) лекарственных средств сравнения зарубежного производства);
- образцы исследуемого лекарственного средства в количестве, необходимом для апробации методов анализа и стандартные образцы лекарственного средства (с приложением сертификата качества при его наличии);
- результаты испытания стабильности исследуемого лекарственного средства (не менее двух серий, в том числе серии, которая представлена для проведения клинического испытания);
- проект инструкции по медицинскому применению исследуемого лекарственного средства в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь;
- справка производителя лекарственного средства по оценке риска для окружающей среды в отношении лекарственного средства, которое содержат генетически измененные организмы;
- образец маркировки исследуемого лекарственного средства на белорусском или русском языке;
- отчеты о доклинических исследованиях в объеме, предусмотренном техническим кодексом «Надлежащая лабораторная практика»;
- образец индивидуальной регистрационной карты испытуемого;
- форма информированного письменного согласия и другая письменная информация, которую планируется представлять испытуемым;
- материалы для привлечения испытуемых к участию в испытании;
- информация о страховании, выплатах и компенсациях испытуемым и врачам-исследователям (если таковые предусмотрены);
- сведения об образовании, повышении квалификации, ученых степенях и званиях, практической работе врачей-исследователей на дату проведения клинического испытания;
- краткие сведения о всех текущих испытаниях, которые проводятся с применением данного исследуемого лекарственного средства (при наличии);
- иные документы по клиническому испытанию (исследование вирусной безопасности; исследования безопасности лекарственных средств с особыми свойствами

(лекарственные средства, получаемые из генетически модифицированных микроорганизмов, радиофармацевтические препараты и другие);

декларации производителя о неприменении в производстве лекарственного средства, исходных компонентов животного происхождения, которые потенциально могут быть инфицированы возбудителями губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота.

3. Документы для назначения клинического испытания подаются в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в двух экземплярах заявителем (физическим или юридическим лицом, иницирующим проведение клинического испытания в установленном законодательством порядке и несущим ответственность за его организацию, контроль качества и (или) финансирование).

4. В случае проведения государственной регистрации (перерегистрации) лекарственного средства и назначении клинических испытаний документы, входящие в состав регистрационного досье, могут быть использованы заявителем при подаче заявления для назначения клинических испытаний лекарственного средства.