

О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 мая 2012 г. № 44<W212p0032>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июня 2012 г. № 60<W212p0046> (не внесены)

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»*;

В технический кодекс установившейся практики «Надлежащая клиническая практика» вносятся изменения с 1 июля 2012 г. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июня 2012 г. № 60

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) на бумажном и электронном носителях;

проект брошюры исследователя или заменяющий ее документ на бумажном и электронном носителях;

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 (серий, представленных для проведения клинических испытаний) в количестве, необходимом для проведения проверки качества на территории Республики Беларусь 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 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» (при необходимости);

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;

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;

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;

проект программы (протокола) клинического испытания со всеми имеющимися поправками к ней (при их наличии) на бумажном и электронном носителях;

проект брошюры исследователя или заменяющий ее документ на бумажном и электронном носителях;

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 (серий, представленных для проведения клинического испытания) в количестве, необходимом для проведения проверки качества, 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»;

нормативная документация по контролю качества на действующее и вспомогательное вещество в составе лекарственного средства или ее проект, а также нормативная документация на готовое лекарственное средство или ее проект;

копии сертификатов качества готового лекарственного средства (серий, представленных для проведения клинического испытания) и всех входящих в него компонентов;

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

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;

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.

5. Условия проведения проверки качества лекарственного средства (серий, предназначенных для проведения клинических испытаний) определяются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

6. Для внесения существенной поправки в документы на проведение клинического испытания лекарственного средства отечественного и зарубежного производства представляются:

заявление;

текст существенной поправки в документы на проведение клинического испытания лекарственного средства и документы, обосновывающие ее внесение (при необходимости);

новая редакция документов на проведение клинического испытания лекарственного средства с учетом внесенной поправки.