

**Обоснование необходимости принятия постановления
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
«О клинических исследованиях
(испытаниях) лекарственных препаратов»**

1. Цель и правовые основания подготовки проекта:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов» (далее – постановление) разработано Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее, если не определено иное, – Минздрав) в соответствии со статьей 2 Закона Республики Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З «Об изменении Закона Республики Беларусь «О лекарственных средствах» (далее – Закон об обращении лекарственных средств), в том числе с учетом нормативной базы Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС).

2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:

В отношении разработки Положения о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов обоснованность выбора вида нормативного правового акта обусловлена тем, что частью второй статьи 17 Закона Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств» определено, что клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов проводятся на субъектах исследования в государственных организациях здравоохранения в порядке и на условиях, устанавливаемых Министерством здравоохранения, в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и программой (протоколом) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, одобряемой независимым этическим комитетом и утверждаемой Министерством здравоохранения.

В отношении разработки Инструкции о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (прилагается) и Положения о независимом этическом комитете обоснованность выбора вида нормативного правового акта обусловлена тем, что согласно пункту 4 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах» внесение изменений в нормативный правовой акт осуществляется принявшим (издавшим) его нормотворческим органом (должностным

лицом) путем принятия (издания) нормативного правового акта того же вида, что и этот акт, если иное не установлено Конституцией Республики Беларусь, настоящим Законом и иными законодательными актами.

3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:

Постановлением систематизированы правовые нормы, регулирующие вопросы проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, проведения инспектирования таких исследований, а также деятельность независимых этических комитетов.

Постановлением усовершенствованы правовые нормы, содержащиеся ранее в постановлениях Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

от 17 апреля 2015 г. № 46 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях инспектирования клинических испытаний лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики»;

от 28 марта 2008 г. № 55 «Об утверждении положения о комитете по этике».

Терминология, используемая в постановлении, приведена в соответствие с статьей 1 Закона об обращении лекарственных средств в отношении. В частности, это касается следующих терминов: «держатель регистрационного удостоверения», «инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «лекарственный препарат», «лекарственное средство», «нормативный документ по качеству», «общая характеристика лекарственного препарата», «фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция)», «клинические исследования (испытания)», «независимый этический комитет» и другие.

3.1. Положение о порядке и условиях проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов вводится впервые и определяет порядок получения государственными организациями здравоохранения разрешения Министерства здравоохранения на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, порядок получения разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата и порядок получения разрешения на внесение существенной

поправки к протоколу клинического исследования (испытания). В целях реализации данных норм постановлением определяется:

необходимый перечень представляемых документов для получения государственными организациями здравоохранения разрешения Минздрава разрешения на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов;

описание процедуры комплекса предварительных технических работ, связанных с получением, а также продлением срока действия разрешения Минздрава на право проведения государственными организациями здравоохранения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов;

случаи отзыва Минздравом ранее выданных разрешений на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов;

включено требование по ведению перечня государственных организаций здравоохранения, имеющих разрешение на право проведения клинических исследований (испытаний). Ведение данного перечня будет осуществляться Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее - УП «Центр экспертиз и испытаний»);

порядок получения разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, включая необходимый перечень представляемых документов и требований к данным документам в зависимости от производителей (зарубежные или отечественные) лекарственных препаратов. Требования к комплектности документов гармонизированы со странами-участницами Евразийского экономического союза, странами Европейского Союза, США и других стран с хорошо регулируемым фармацевтическим рынком. Данные требования по комплектности документов позволят повысить в том числе конкурентные возможности Республики Беларусь в проведении международных многоцентровых клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов с привлечением зарубежных инвестиций;

для отечественных производителей в комплексе предварительных технических работ, осуществляемых УП «Центр экспертиз и испытаний», предусмотрена дополнительная процедура апробации методики контроля качества и контроля качества лекарственного препарата с использованием данной методики, которая в последующем может не проводиться при комплексе предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, при условии, что данная методика контроля качества не претерпела изменений. Это потенциально позволит сократить сроки

проведения предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации таких лекарственных препаратов, что в целом будет способствовать сокращению сроков поступления лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на фармацевтический рынок страны (от производителя к потребителю). Для случаев устранения замечаний со стороны заявителей, требующих по объективным причинам более длительного сроков для ответа, предусмотрена возможность их продления, что позволит снизить количество отказов при осуществлении предварительных технических работ;

порядок выполнения процедуры получения разрешения Минздрава на внесение существенных поправок к протоколу клинического исследования (испытания). Закреплено требование в проведении клинического исследования (испытания) в соответствии с внесенными существенными поправками только при условии получения разрешения Министерства здравоохранения на внесение данных существенных поправок;

требование по ведению реестра клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, разрешённых к проведению на территории Республики Беларусь. Ведение данного реестра будет осуществляться УП «Центр экспертиз и испытаний»;

перечень типовых форм, заполняемых в рамках получения: разрешения Минздрава на право проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата и разрешения на внесение существенной поправки к протоколу клинического исследования (испытания);

введение требований к заявителям в отношении:

обязательного информирования УП «Центр экспертиз и испытаний» о начале, завершении, досрочном завершении или временной остановке клинического исследования (испытания) лекарственного препарата;

обязательного представления в последний месяц календарного года отчётов о ходе проведения клинических исследований (испытаний).

Данная информация позволит эффективно осуществлять мониторинг за проведением клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на территории Республики Беларусь.

3.2. Инструкция о порядке и условиях инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденная постановлением, изложена в новой редакции, согласно которой:

дополнен перечень условий, которые являются основанием для инициации инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) на этапе выполнении комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) лекарственных препаратов или регистрации (подтверждению регистрации) лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза в соответствии с «Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», одобренных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78;

дополнены нормы Главы 2 описанием этапов организации инспектирования, сроками выполнения инспектирования, решением, принимаемым в случае отказа от инспектирования, обязанностями ведущего инспектора, этапами проведения инспекции и мерами, принимаемыми в случае выявления в ходе инспектирования критических отклонений, свидетельствующих об угрозе жизни или здоровью субъектов исследования, а также фактов, свидетельствующих о наличии сомнений в качестве исследуемого лекарственного препарата;

постановление дополнено Главой 3, определяющей порядок и сроки подготовки инспекционного отчета, информирования и получения комментариев инспектируемых сторон по результатам выполненной инспекции, условия признания клинического исследования соответствующим либо не соответствующим требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза с учетом различных условий инициации инспектирования;

постановление в целях стандартизации выполняемой деятельности дополнено приложением 1, определяющим форму программы инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

в приложении 2 постановления в форме отчета по инспектированию включены дополнительные разделы с целью отражения следующих объектов инспектирования: оценка управления биообразцами в рамках клинического исследования (испытания); анализом деятельности биоаналитических (фармакокинетических) лабораторий; методикой и процедурой фармакокинетического анализа; оценкой методик статистического анализа полученных результатов исследований; анализом системы менеджмента качества проводимого клинического исследования (испытания). Данные дополнения позволят подробно оценить и отразить соответствие проведенных исследований биодоступности (биоэквивалентности) воспроизведенных лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского

экономического союза, в том числе, проводимых в аналитических лабораториях.

Объем внесенных изменений превышает 50% предшествующей редакции постановления.

3.3. Положение о независимом этическом комитете, утвержденное постановлением, изложено в новой редакции, согласно которой:

в пункте 6 дополнен перечень документов клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов, которые подлежат экспертной оценке независимым этическим комитетом, в том числе в части этической экспертизы документов существенных поправок к протоколу клинического исследования (испытания), с учетом требований Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила). Данное дополнение позволит гармонизировать требования по объёму этической экспертизы документов клинических исследований (испытаний), предъявляемых при проведении международных многоцентровых клинических исследований испытаний;

сокращены сроки выполнения этической экспертизы в части пункта 7 постановления в целях оптимизации процедуры инициации и проведения клинических исследований (испытаний);

в частях пункта 8 детализированы требования к формированию состава независимого этического комитета, том числе по численному и персональному составу комитета, в целях обеспечения организации работы комитета в соответствии с требованиями Правил;

постановление дополнено указанием в пунктах 10 и 12 обязанностей членов и секретаря независимого этического комитета в целях обеспечения организации работы комитета в соответствии с требованиями Правил, соблюдения конфиденциальности, объективности и исключения конфликта интересов при проведении этической экспертизы документов клинического исследования (испытания);

в пункте 13 перечень решений, принимаемых независимым этическим комитетом, дополнен правом комитета приостанавливать ранее выданное разрешение в случае изменения условий, определяющих возможность проведения клинического исследования (испытания). Данная возможность введена с целью реализации функций комитета по обеспечению прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследований с учетом включения в пункте 17 постановления периодического рассмотрения документов клинического испытания (исследования). Введение данной нормы соответствует практике Европейского союза и Евразийского экономического союза;

дополнены требования к протоколу заседаний независимого этического комитета и документирования заключений в целях стандартизации выполняемых работ по этической экспертизе и обеспечения выполнения требований к на этапе обсуждения и принятия решений;

в пункте 17 включено дополнительное требование к работе независимого этического комитета в части обеспечения периодического рассмотрения и оценки документов клинического исследования в рамках выполнения обязанностей по обеспечению безопасности субъектов исследования. Введение данной нормы соответствует практике Европейского союза и Евразийского экономического союза;

в пункте 18 постановление дополнено требованием в части необходимости формирования системы качества в форме осуществления выполнения функции в соответствии со стандартными операционными процедурами с целью обеспечения стандартизации, качества, объективности и независимости выполняемых работ по этической экспертизе;

в пункте 19 постановление дополнено требованием по обеспечению сохранности документов этической экспертизы клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов и определены сроки хранения данных документов с учетом практики Европейского союза и Евразийского экономического союза;

дополнительно определено, что к правам сторон, задействованным в проведении клинических исследований (испытаний), а также уполномоченных органов относится право запроса стандартных операционных процедур, а также списка членов независимого этического комитета. Введение данной нормы соответствует практике Европейского союза и Евразийского экономического союза.

Объем внесенных изменений превышает 50% предшествующей редакции постановления.

Остальные вносимые проектом постановления изменения носят технический характер.

4. Результаты анализа:

4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Постановление разработано с учетом правового анализа положений Закона Республики Беларусь «О нормативных правовых актах», а также практики практического применения постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. № 46 «Об утверждении Инструкции о порядке и условиях инспектирования клинических испытаний лекарственных средств на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики» и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь

от 28 марта 2008 г. № 55 «Об утверждении положения о комитете по этике».

4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:

Постановление соответствует нормам права, содержащимся в:

Договоре о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии 3 ноября 2016 г. № 78;

Правилах надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79.

4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения: нет;

4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования: нет.

5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-З «О международных договорах Республики Беларусь»: нет.

6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта: нет.

7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий принятия (издания) нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия:

Постановление не влияет на правовой статус граждан, процесс их взаимодействия с государственными органами (организациями), уровень доходов и качество жизни граждан.

Принятие постановления не окажет воздействие на доходы юридических и физических лиц, поскольку не предусматривает введение каких-либо ограничений их деятельности.

Постановление не содержит положений, реализация которых может оказать вредное воздействие на окружающую среду и (или) связана с нерациональным использованием природных ресурсов.

Принятие постановления будет способствовать обеспечению соблюдения принципа системности правового регулирования. Реализация положений постановления не повлечет сокращение государственных средств, создание или увеличение расходов.

8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений: постановление не содержит положений, подлежащих общественному обсуждению.

9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с принятием (изданием) нормативного правового акта: отсутствуют.

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.С.Караник

августа 2020 г.