

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

29 декабря 2014 г. № 116

**О некоторых мерах по реализации постановления
Совета Министров Республики Беларусь
от 28 ноября 2014 г. № 1120**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 января 2016 г. № 5 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/30634 от 08.02.2016 г.) <W21630634>;

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2018 г. № 32 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/33019 от 23.04.2018 г.) <W21833019>

На основании пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов», части первой пункта 4 и части второй пункта 9 Положения о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов», подпункта 8.24³ пункта 8, 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. Утвердить прилагаемые:

1.1. Инструкцию о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты;

1.2. Инструкцию о порядке и объеме проведения клинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов;

1.3. Положение о комиссии по биомедицинским клеточным продуктам.

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.12.2014 № 116

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

1. Настоящая Инструкция определяет порядок организации и проведения республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие) комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, инспекций, испытаний, в том числе клинических, и других исследований, предшествующих подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты (далее – предварительные технические работы).

2. Настоящая Инструкция является обязательной для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе осуществляющих производство и ввоз биомедицинских клеточных продуктов, а также проведение предварительных технических работ.

3. В настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) и Положением о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 03.12.2014, 5/39767).

4. Предварительные технические работы осуществляются на основании договора, заключаемого между Предприятием и заявителем.

5. Существенными условиями договора, помимо иных условий, установленных в соответствии с законодательством, являются:

предоставление заявителем документов, необходимых для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов и содержащих данные, подтверждающие безопасность и качество биомедицинских клеточных продуктов, в том числе технических нормативных правовых актов на биомедицинские клеточные продукты, аналитического паспорта, документа, содержащего описание технологических этапов производства, инструкции по применению, макета графического оформления этикетки (далее, если не установлено иное, – документы для регистрации (подтверждения);

порядок сдачи-приемки предварительных технических работ с выдачей заключения о соответствии либо несоответствии биомедицинских клеточных продуктов требованиям по безопасности и качеству (далее – заключение Предприятия).

6. Комплекс предварительных технических работ включает:

6.1. для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов:

6.1.1. проведение экспертизы представленных заявителем документов для регистрации (подтверждения) (далее – экспертиза документов).

При проведении экспертизы документов осуществляется:

проверка комплектности и правильности их оформления;

проверка полноты и актуальности указанной в них информации;

доработка и доукомплектование их заявителем (при необходимости);

уточнение перечня и наименований биомедицинских клеточных продуктов с учетом зарегистрированных в Республике Беларусь аналогичных биомедицинских клеточных продуктов.

Срок проведения экспертизы документов не должен превышать 15 календарных дней;

6.1.2. оценку производства биомедицинских клеточных продуктов производителя, который будет впервые обращаться за проведением государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, на предмет подтверждения возможности производить биомедицинские клеточные продукты, соответствующие требованиям по безопасности и качеству (далее – оценка производства).

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

Оценка производства включает:

- проверку организации входного контроля сырья и материалов;
- проверку организации процедуры идентификации и прослеживаемости биомедицинских клеточных продуктов;
- проверку управления процессами производства;
- проверку управления контрольным, измерительным и испытательным оборудованием;
- изучение технологических процессов производства биомедицинских клеточных продуктов;
- изучение методов контроля и испытаний биомедицинских клеточных продуктов;
- проверку способов хранения, видов упаковки, маркировки биомедицинских клеточных продуктов.

Результаты оценки производства не позднее 10 календарных дней со дня ее окончания оформляются отчетом. Отчет по результатам оценки производства оформляется в двух экземплярах и подписывается лицами, проводившими оценку производства. Один экземпляр отчета по результатам оценки производства выдается заявителю, второй экземпляр хранится в Предприятии;

6.1.3. проведение санитарно-гигиенических испытаний биомедицинских клеточных продуктов по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, раздражительного и общетоксического действий (далее – санитарно-гигиенические испытания).

Санитарно-гигиенические испытания проводятся аккредитованными лабораториями (центрами) (далее – аккредитованные лаборатории) Предприятия либо иными аккредитованными лабораториями, привлекаемыми Предприятием на договорной основе.

Санитарно-гигиенические испытания включают:

- разработку аккредитованными лабораториями программы санитарно-гигиенических испытаний;
- согласование аккредитованными лабораториями, привлекаемыми Предприятием на договорной основе, программы санитарно-гигиенических испытаний с Предприятием;
- изучение и оценку представленных при проведении санитарно-гигиенических испытаний технических нормативных правовых актов на биомедицинские клеточные продукты, инструкции по применению биомедицинских клеточных продуктов, образцов биомедицинских клеточных продуктов. Количество образцов, представляемых на санитарно-гигиенические испытания, определяется программой санитарно-гигиенических испытаний;
- проведение санитарно-гигиенических испытаний с целью определения стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, раздражительного и общетоксического действий биомедицинских клеточных продуктов.

При проведении санитарно-гигиенических испытаний в том числе определяется:

соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, других технических нормативных правовых актов, распространяющихся на данный вид продукции;

безопасность применения биомедицинских клеточных продуктов по санитарно-гигиеническим показателям;

возможность передачи биомедицинских клеточных продуктов на клинические испытания.

Результаты санитарно-гигиенических испытаний не позднее 10 календарных дней со дня их окончания оформляются протоколом, а также актом о соответствии (несоответствии) биомедицинских клеточных продуктов требованиям по показателям стерильности, отсутствия кожно-раздражающего, раздражительного и общетоксического действий, утверждаемым руководителем аккредитованной лаборатории (организации, в состав которой входит аккредитованная лаборатория).

Один экземпляр протокола санитарно-гигиенических испытаний и акта о соответствии (несоответствии) биомедицинских клеточных продуктов требованиям по

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

показателям стерильности, отсутствию кожно-раздражающего, ирритативного и общетоксического действий выдается заявителю.

Если представленные образцы биомедицинских клеточных продуктов не соответствуют предъявляемым к ним требованиям хотя бы по одному показателю, результаты санитарно-гигиенических испытаний биомедицинских клеточных продуктов считаются отрицательными и проведение комплекса предварительных технических работ прекращается;

6.1.4. проведение испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов (далее – испытания на соответствие).

Испытания на соответствие проводятся аккредитованными лабораториями Предприятия либо иными аккредитованными лабораториями, привлекаемыми Предприятием на договорной основе.

Испытания на соответствие включают:

разработку аккредитованными лабораториями программы испытаний на соответствие;

согласование аккредитованными лабораториями, привлекаемыми Предприятием на договорной основе, программы испытаний на соответствие с Предприятием;

изучение и оценку представленных для проведения испытаний на соответствие технических нормативных правовых актов на биомедицинские клеточные продукты, иных документов, содержащих требования, предъявляемые к биомедицинским клеточным продуктам, описание методов их контроля, инструкции по применению биомедицинских клеточных продуктов, образцов биомедицинских клеточных продуктов. Количество образцов, представляемых для проведения испытаний на соответствие, определяется программой испытаний на соответствие;

проведение испытаний на соответствие с целью подтверждения соответствия биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов.

При проведении испытаний на соответствие в том числе определяется:

безопасность применения и качество биомедицинских клеточных продуктов;

возможность передачи биомедицинских клеточных продуктов на клинические испытания.

Результаты испытаний на соответствие не позднее 10 календарных дней со дня их окончания оформляются протоколом, а также актом о соответствии (несоответствии) биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов, утверждаемым руководителем аккредитованной лаборатории (организации, в состав которой входит аккредитованная лаборатория).

Один экземпляр протокола испытаний на соответствие и акта о соответствии (несоответствии) биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов выдается заявителю.

Если представленные образцы биомедицинских клеточных продуктов не соответствуют предъявляемым к ним требованиям хотя бы по одному показателю, результаты испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов считаются отрицательными и проведение комплекса предварительных технических работ прекращается;

6.1.5. проведение клинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов (далее – клинические испытания) согласно Инструкции о порядке и объеме проведения клинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов, утвержденной постановлением, утвердившим настоящую Инструкцию (далее – Инструкция о клинических испытаниях);

6.1.6. проведение экспертизы результатов проведенных клинических испытаний (далее – экспертиза клинических испытаний).

Экспертиза клинических испытаний проводится при условии представления документов, связанных с проведением клинических испытаний, оформленных в соответствии с требованиями Инструкции о клинических испытаниях.

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

При проведении экспертизы клинических испытаний в том числе определяется:
достаточность объема клинических испытаний;
валидность (достоверность) клинических испытаний;
целесообразность (нецелесообразность) государственной регистрации
(подтверждения государственной регистрации) испытанного биомедицинского клеточного
продукта.

Экспертиза клинических испытаний проводится экспертами, определяемыми
Предприятием.

Срок проведения экспертизы клинических испытаний не должен превышать 20
календарных дней с момента представления документов, предусмотренных частью второй
настоящего подпункта.

По результатам экспертизы клинических испытаний каждым экспертом оформляется
экспертное заключение.

При наличии противоречий в экспертных заключениях Предприятие назначает
проведение повторной экспертизы клинических испытаний и определяет эксперта для ее
проведения.

По результатам повторной экспертизы клинических испытаний экспертом
составляется экспертное заключение, в том числе содержащее его позицию по возникшим
противоречиям. Срок проведения повторной экспертизы клинических испытаний не
должен превышать 15 календарных дней со дня ее назначения.

В случае недостаточности объема клинических испытаний могут быть проведены
дополнительные клинические испытания в соответствии с Инструкцией о клинических
испытаниях, результаты которых оцениваются в порядке, установленном настоящим
подпунктом;

6.2. для внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в
Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты – экспертизу документов,
проведение которой осуществляется в соответствии с подпунктом 6.1.1 настоящего пункта.

7. Предприятие вправе запрашивать документы, связанные с проведением санитарно-
гигиенических, клинических испытаний, а также испытаний на соответствие.

8. По результатам проведения комплекса предварительных технических работ
оформляется заключение Предприятия, в котором содержится обоснованный вывод о
соответствии либо несоответствии биомедицинских клеточных продуктов требованиям по
безопасности и качеству, а также предложения о возможности либо невозможности
государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации)
биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на
ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты.

9. Заключение Предприятия составляется в двух экземплярах, подписывается
уполномоченным должностным лицом Предприятия. Один экземпляр заключения
Предприятия в течение 5 календарных дней со дня его подписания уполномоченным
должностным лицом Предприятия выдается заявителю, второй экземпляр хранится в
Предприятии.

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.12.2014 № 116

ИНСТРУКЦИЯ

**о порядке и объеме проведения клинических испытаний биомедицинских
клеточных продуктов**

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок и объем проведения клинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов, проводимых в рамках комплекса предварительных технических работ, предшествующих подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов (далее – клинические испытания), в том числе порядок разработки документов, сопровождающих проведение клинических испытаний, и оформления результатов клинических испытаний.

2. Требования настоящей Инструкции являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе осуществляющих производство и ввоз биомедицинских клеточных продуктов, а также проведение клинических испытаний.

3. Целями и задачами проведения клинических испытаний являются:

изучение соответствия биомедицинских клеточных продуктов своему назначению и декларируемым свойствам;

оценка их подлинности, жизнеспособности и микробиологической безопасности в области реализации их функций, возможности практического применения;

оценка полноты, правильности и доступности изложения информации, содержащейся в инструкции по применению биомедицинских клеточных продуктов;

выдача рекомендации по совершенствованию биомедицинских клеточных продуктов (при необходимости).

4. В настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) и Положением о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 03.12.2014, 5/39767), а также следующие термины и их определения:

исследователь – лицо, проводящее клинические испытания;

исследовательский центр – государственная организация здравоохранения, осуществляющая проведение клинических испытаний и имеющая необходимые материально-технические и человеческие ресурсы для их проведения;

исследуемый биомедицинский клеточный продукт – биомедицинский клеточный продукт, который является предметом клинических испытаний или используется для контроля в рамках клинических испытаний, в том числе биомедицинский клеточный продукт, прошедший государственную регистрацию в установленном законодательством порядке;

исходные (первичные) медицинские документы – подлинные документы, данные и записи (записи лабораторных журналов, служебные записки, распечатки данных приборов, микрофиши, фотографические негативы, микроплёнки или магнитные носители и т.д.), которые отражают методы, процесс проведения и результаты клинических испытаний;

клинические испытания – любые испытания, проводимые с целью изучения показателей безопасности и качества (подлинности, жизнеспособности и микробиологической безопасности) испытуемого биомедицинского клеточного продукта;

многоцентровые клинические испытания – клинические испытания, проводимые по единой программе клинических испытаний более чем в одном исследовательском центре;

ответственный исследователь – исследователь, назначенный исследовательским центром ответственным за проведение клинических испытаний группой исследователей;

поправка к программе клинических испытаний (далее – поправка) – письменное описание изменений в программе клинических испытаний или письменное разъяснение текста программы клинических испытаний;

программа клинических испытаний (далее – программа) – документ, описывающий цели, задачи, методику, порядок проведения клинических испытаний, порядок оформления результатов клинических испытаний и их статистические аспекты;

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

руководство для исследователя – документ, описывающий порядок организации клинических испытаний и рекомендации для исследователя;

стандартные операционные процедуры (далее – СОП) – документы, содержащие более подробное описание порядка или методики проведения клинических испытаний, которые не указаны в программе.

5. Проведение клинических испытаний осуществляется на основании договора о проведении предварительных технических работ, заключаемого между республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие) и заявителем в порядке, предусмотренном Инструкцией о порядке организации и проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты, утвержденной постановлением, утвердившим настоящую Инструкцию (далее – договор).

6. Клинические испытания проводятся исследовательскими центрами, привлекаемыми Предприятием на договорной основе.

Клинические испытания могут проводиться Предприятием в порядке, предусмотренном настоящей Инструкцией.

ГЛАВА 2 РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ, СОПРОВОЖДАЮЩИХ ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

7. К документам, сопровождающим проведение клинических испытаний, относятся программа, руководство для исследователя и СОП.

8. Программа разрабатывается заявителем самостоятельно либо Предприятием на основании договора.

Лица, принимавшие участие в разработке программы, удостоверяют своими подписями окончательный вариант программы.

9. Программа должна включать:

9.1. раздел «Общие сведения», который включает:

название клинических испытаний, номер и дату принятия программы, номер и дату принятия поправки (при наличии);

наименование и адрес заявителя;

фамилию и должность лица, подписывающего от имени заявителя программу;

наименование и адреса исследовательских центров, участвующих в клинических испытаниях;

фамилию и должность исследователя (исследователей), а также адрес и телефон структурных подразделений исследовательского центра, в которых проводятся клинические испытания;

сроки проведения клинических испытаний;

9.2. раздел «Обоснование клинических испытаний», который включает:

название и описание биомедицинского клеточного продукта;

резюме результатов предшествующих санитарно-гигиенических испытаний биомедицинских клеточных продуктов и испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов, а также результатов доклинических и клинических испытаний (при наличии), имеющих значимость для данных клинических испытаний. Имеющиеся результаты клинических испытаний должны служить достаточным обоснованием планируемых клинических испытаний;

указание на то, что клинические испытания будут проводиться с соблюдением программы, настоящей Инструкции и иных актов законодательства Республики Беларусь;

9.3. раздел «Цели и задачи клинических испытаний», в котором дается подробное описание целей и задач клинических испытаний;

9.4. раздел «Методика и объем клинических испытаний», который включает:

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

характеристику основных и второстепенных показателей, измеряемых в ходе клинических испытаний;

описание вида клинических испытаний и схематическое изображение методики, процедур и стадий клинических испытаний;

процедуру и методику действий исследователя, позволяющих снизить или избежать влияния систематической ошибки, связанной с ходом клинических испытаний;

описание изучаемых биомедицинских клеточных продуктов;

планируемую длительность клинических испытаний, описание последовательности и продолжительности всех этапов клинических испытаний;

описание условий прекращения или прерывания клинических испытаний;

процедуры учета исследуемых биомедицинских клеточных продуктов;

9.5. раздел «Оценка биомедицинских клеточных продуктов», который включает:

перечень показателей безопасности и качества испытываемых биомедицинских клеточных продуктов (подлинность, жизнеспособность, микробиологическая безопасность, иные показатели);

методы и сроки оценки, регистрации и статистической обработки показателей безопасности и качества испытываемых биомедицинских клеточных продуктов;

9.6. раздел «Статистика», который включает:

описание всех методов статистической обработки данных, а также этапы клинических испытаний, на которых проводится промежуточный анализ полученных данных;

применяемый уровень значимости;

9.7. приложения (при их наличии).

10. В программе также должны быть указаны:

методы контроля качества клинических испытаний;

лица, ответственные за качество клинических испытаний;

этические аспекты клинических испытаний;

методы сбора данных и ведения записей.

11. Программа, разработанная заявителем, не соответствующая требованиям пунктов 9 и 10 настоящей Инструкции, с согласия заявителя может быть доработана Предприятием и (или) исследовательским центром.

12. Руководство для исследователя разрабатывается заявителем и должно содержать: оглавление;

результаты предшествующих санитарно-гигиенических испытаний биомедицинских клеточных продуктов и испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов, а также результаты доклинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов (при их наличии);

результаты ранее проведенных клинических испытаний (при их наличии);

информацию о безопасном применении исследователем биомедицинских клеточных продуктов при проведении клинических испытаний;

рекомендации для исследователя по проведению клинических испытаний;

приложения (при их наличии).

13. На титульном листе руководства для исследователя указываются наименование заявителя, идентификаторы каждого исследуемого биомедицинского клеточного продукта (код (при наличии), традиционное название (при наличии), иные идентификационные признаки), дата и номер руководства для исследователя.

14. Информация в руководстве для исследователя должна быть изложена в краткой, доступной, объективной и лишенной рекламного контекста форме, позволяющей исследователю разобраться в ней и сформировать свое собственное непредвзятое мнение относительно планируемых клинических испытаний.

15. Вместо руководства для исследователя может быть использована инструкция по применению биомедицинского клеточного продукта при условии, что она содержит актуальную, всестороннюю и подробную информацию обо всех свойствах исследуемого биомедицинского клеточного продукта.

16. СОП разрабатываются исследовательским центром и утверждаются его руководителем.

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

17. СОП обеспечивают единообразие выполнения определенных функций, что позволяет эффективно проводить и контролировать процесс клинических испытаний. Соблюдение СОП гарантирует качество, достоверность и воспроизводимость результатов клинических испытаний.

18. Все работники исследовательского центра, участвующие в проведении клинических испытаний, должны своевременно проходить обучение новым СОП и иметь их на своих рабочих местах.

19. В случае необходимости СОП могут пересматриваться. В исследовательском центре должен вестись каталог действующих СОП с указанием версии, даты вступления в силу и даты пересмотра.

ГЛАВА 3

ПОРЯДОК И ОБЪЕМ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

20. Клинические испытания проводятся в соответствии с настоящей Инструкцией, а также программой, утвержденной Предприятием после ее согласования с исследовательскими центрами (в случае их привлечения Предприятием к проведению клинических испытаний).

Не допускается необоснованное отклонение от программы.

21. В случае наличия замечаний, возникших при согласовании программы, исследовательские центры вправе внести в нее соответствующие поправки при условии получения согласия заявителя.

22. Для проведения клинических испытаний заявитель обязан:

представить всю необходимую документацию для проведения клинических испытаний, в том числе инструкцию по применению, содержащую информацию о температуре, сроке и условиях хранения биомедицинского клеточного продукта, иных факторах, которые могут повлиять на биомедицинский клеточный продукт, а также данные (при их наличии) о подлинности, жизнеспособности и микробиологической безопасности исследуемого биомедицинского клеточного продукта при его использовании в соответствии с инструкцией по применению;

обеспечить своевременную доставку исследуемого биомедицинского клеточного продукта;

документально оформлять процедуры доставки, приемки, возврата и уничтожения биомедицинского клеточного продукта.

23. Перед началом клинических испытаний исследовательский центр:

знакомится со способом применения заявляемого к клиническим испытаниям биомедицинского клеточного продукта согласно программе, руководству для исследователя, инструкции по применению биомедицинских клеточных продуктов и другим источникам информации, полученным от заявителя;

назначает лиц, обеспечивающих проведение клинических испытаний, и распределяет их функциональные обязанности;

знакомит лиц, принимающих участие в проведении клинических испытаний, с программой, информацией о биомедицинском клеточном продукте, а также их функциями в клинических испытаниях.

24. При проведении клинических испытаний исследовательский центр должен:

обеспечить условия для проведения клинических испытаний и осуществления контроля их качества;

в течение 5 календарных дней, если иное не определено программой, надлежащим образом уведомлять Предприятие об установлении фактов, которые могут неблагоприятно повлиять на безопасность применения биомедицинского клеточного продукта, обо всех негативных проявлениях и (или) изменениях лабораторных параметров, предусмотренных программой, о случаях преждевременного прекращения или приостановления клинических испытаний.

25. Обязанности исследователя:

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

соблюдать условия хранения биомедицинского клеточного продукта, определенные инструкцией по его применению;

вести учет поступления (доставки) и возврата (уничтожения) биомедицинского клеточного продукта, фиксировать время работы с биомедицинским клеточным продуктом;

оформлять документацию, связанную с проведением клинических испытаний в соответствии с требованиями настоящей Инструкции и иными нормативными правовыми актами, а также принимать меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этой документации;

письменно информировать исследовательский центр в определенные им сроки о возникновении обстоятельств, предусмотренных абзацем третьим пункта 24 настоящей Инструкции.

26. В случае прекращения или приостановления клинических испытаний Предприятием Предприятие в течение 3 рабочих дней, если иное не определено программой, обязано сообщить об этом исследовательскому центру (исследовательским центрам) и заявителю с указанием причин прекращения или приостановления клинических испытаний.

27. При проведении многоцентровых клинических испытаний должно обеспечиваться взаимодействие между исследовательскими центрами.

28. Клинические испытания считаются завершенными после выполнения всех требований программы.

ГЛАВА 4

ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

29. Результаты клинических испытаний оформляются следующими документами:

отчетом о проведении клинических испытаний;

протоколом клинических испытаний;

актом проведения клинических испытаний.

30. Документация о результатах клинических испытаний должна включать документы, которые позволяют оценить качество проведения клинических испытаний и полученных данных.

31. Отчет о проведении клинических испытаний должен содержать следующую информацию:

основание для проведения клинических испытаний;

даты начала и завершения клинических испытаний;

цель и задачи клинических испытаний;

вид клинических испытаний;

схему проведения клинических испытаний;

описание критериев оценки подлинности, жизнеспособности и микробиологической безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

описание методов статистической обработки результатов клинических испытаний;

выводы о соответствии полученных данных показателям жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности биомедицинских клеточных продуктов;

вывод о возможности государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинского клеточного продукта.

К отчету прилагается документация по учету и использованию биомедицинского клеточного продукта.

Отчет подписывается руководителем исследовательского центра.

Отчет оформляется в 2 экземплярах, один из которых остается в исследовательском центре, второй – представляется в Предприятие.

32. Протокол клинических испытаний составляется по форме согласно приложению 1 к настоящей Инструкции в 3 экземплярах, один из которых выдается заявителю, второй – остается в исследовательском центре, третий – представляется в Предприятие.

К протоколу испытаний могут прилагаться документы, отражающие результаты испытаний.

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 30.05.2015, 8/29930)

33. Акт проведения клинических испытаний составляется по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции в 3 экземплярах, один из которых выдается заявителю, второй – остается в исследовательском центре, третий – представляется в Предприятие.

34. Документация о результатах клинических испытаний должна быть оформлена не позднее 15 календарных дней после их завершения.

35. Вся информация о результатах клинических испытаний должна регистрироваться, обрабатываться и храниться таким образом, чтобы имелась возможность для ее анализа и проверки достоверности.

36. Документация по клиническим испытаниям хранится в исследовательском центре и Предприятии в соответствии с законодательством.

Приложение 1
к Инструкции о порядке
и объеме проведения
клинических испытаний
биомедицинских
клеточных продуктов

Форма

**ПРОТОКОЛ № _____
клинических испытаний**

Испытан _____
(вид биомедицинского клеточного продукта и его производитель)

_____ (вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного
номера (каталожный номер, индивидуальный номер и т.д.), его производитель)

_____ (место проведения клинических испытаний)

Оценка жизнеспособности, подлинности и микробиологической безопасности:

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

Результаты клинических испытаний:

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

Исследование проводили:

_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)
_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)

Приложение 2
к Инструкции о порядке
и объеме проведения
клинических испытаний
биомедицинских
клеточных продуктов

Форма

УТВЕРЖДАЮ

_____ (должность руководителя и наименование
организации, проводившей клинические испытания)

_____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)
М.П.

_____ 20__ г.

**АКТ № _____
проведения клинических испытаний**

_____ составлен
(вид биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного номера
(каталожный номер, индивидуальный номер и т.д.), его производитель)

_____ (наименование организации,

_____ проводившей клинические испытания)

1. В период с _____ по _____
исследователем (исследователями):
ответственный исследователь

_____ (должность, фамилия, инициалы)
исследователь

_____ (должность, фамилия, инициалы)
проведены клинические испытания _____
(вид биомедицинского клеточного

_____ продукта и его производитель)

2. Для проведения клинических испытаний были предоставлены _____
(образцы вида

_____ биомедицинского клеточного продукта с указанием его идентификационного номера

_____ (каталожный номер, индивидуальный номер и т.д.), года выпуска и перечень

_____ представленных для проведения клинических испытаний документов)

3. Определены:

3.1. оценка жизнеспособности, подлинности и микробиологической безопасности:

Показатель	Методика клинических испытаний согласно программе клинических испытаний

3.2. результаты клинических испытаний:

Показатель	Результаты	Референтное значение	Заключение

4. Установлено:

4.1. проведенные клинические испытания указанного биомедицинского клеточного
продукта _____

(соответствуют или не соответствуют)

требованиям программы клинических испытаний;

4.2. данные, полученные при проведении клинических испытаний указанного
биомедицинского клеточного продукта, _____ показателям

(соответствуют или не соответствуют)

жизнеспособности, подлинности, микробиологической безопасности;

4.3. государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации)
указанного биомедицинского клеточного продукта _____

(возможна, невозможна, иное)

5. Рекомендации:

_____ (замечания или предложения по улучшению биомедицинского клеточного продукта;

_____ при необходимости – пути устранения недостатков, выявленных в биомедицинском

_____ клеточном продукте, не соответствующем установленным законодательством требованиям)

Приложение: _____

(перечень прилагаемых документов)

Исследование проводили:

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
29.12.2014 № 116

ПОЛОЖЕНИЕ

о комиссии по биомедицинским клеточным продуктам

1. Настоящее Положение определяет порядок создания и работы комиссии по биомедицинским клеточным продуктам (далее – комиссия).

2. В настоящем Положении используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460) и Положением о порядке государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. № 1120 «О некоторых вопросах государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 03.12.2014, 5/39767).

3. Состав комиссии утверждается приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

4. Работой комиссии руководит председатель комиссии. Во время отсутствия председателя работой комиссии руководит заместитель председателя комиссии.

Председателем комиссии является заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь.

5. Заседания комиссии проводятся ее председателем, а во время его отсутствия – заместителем председателя комиссии.

6. Комиссия:

рассматривает заявление и документы, представляемые заявителем для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) биомедицинских клеточных продуктов, внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты (далее – регистрационные документы);

дает заключение о целесообразности (нецелесообразности) государственной регистрации биомедицинских клеточных продуктов (подтверждения государственной регистрации), внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты (далее – заключение);

рассматривает вопросы о подтверждении государственной регистрации, внесении изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированные в Республике Беларусь биомедицинские клеточные продукты, приостановлении, возобновлении или аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров биомедицинских клеточных продуктов;

осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством Республики Беларусь.

7. При рассмотрении заявления и регистрационных документов комиссией осуществляются действия, предусмотренные статьей 20 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 264, 2/1530), в том числе рассматривается заключение о соответствии либо несоответствии биомедицинских клеточных продуктов требованиям по безопасности и качеству, выданное республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие) по результатам проведения комплекса предварительных технических работ (далее – заключение Предприятия).

8. Комиссия вправе:

вносить предложения Министерству здравоохранения Республики Беларусь, в том числе по вопросам приостановления, возобновления или аннулирования действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров биомедицинских клеточных продуктов;

давать рекомендации заявителю по устранению недостатков и улучшению качества биомедицинских клеточных продуктов;

давать рекомендации Предприятию по вопросам проведения комплекса предварительных технических работ, в том числе санитарно-гигиенических испытаний биомедицинских клеточных продуктов, испытаний на соответствие биомедицинских клеточных продуктов требованиям технических нормативных правовых актов и клинических испытаний биомедицинских клеточных продуктов, а также подготовки заключения Предприятия.

9. На заседание комиссии могут быть приглашены лица, обладающие специальными познаниями в области биомедицинских клеточных продуктов, заявитель, лица, проводившие исследования биомедицинских клеточных продуктов, и иные лица.

10. Члены комиссии обязаны:

лично присутствовать на заседаниях комиссии;

объективно и добросовестно выполнять функции, возложенные на комиссию настоящим Положением;

соблюдать конфиденциальность информации, полученной в ходе работы комиссии;

выполнять иные функции, предусмотренные законодательством Республики Беларусь.

11. Члены комиссии не вправе представлять интересы организаций, с которыми состоят в трудовых отношениях или заключены гражданско-правовые договоры.

12. Подготовку материалов к заседаниям комиссии, ведение протокола заседания комиссии осуществляет секретарь комиссии.

13. Комиссия правомочна принимать решение при условии присутствия на ее заседании не менее двух третей ее численного состава.

14. Решение комиссии принимается простым большинством голосов путем открытого голосования (если иная форма голосования не была принята на заседании комиссии) и оформляется протоколом заседания комиссии. В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовал председатель комиссии, а в его отсутствие – заместитель председателя комиссии.

15. По результатам рассмотрения регистрационных документов комиссией выносится заключение, которое подписывается всеми членами комиссии.