

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . №

РЕГЛАМЕНТ

административной процедуры,
осуществляемой в отношении
субъектов хозяйствования. по
подпункту 9.22.1 «Получение
разрешения на проведение
клинических исследований
(испытаний) лекарственного
препарата»

1. Особенности осуществления административной процедуры:

1.1. наименование уполномоченного органа (подведомственность административной процедуры) – Министерство здравоохранения;

1.2. нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления административной процедуры:

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств»;

Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 ноября 2020 г. № 94 «О клинических исследованиях (испытаниях) лекарственных препаратов».

1.3. иные имеющиеся особенности осуществления административной процедуры:

1.3.1. выдаче разрешения на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата предшествует проведение комплекса предварительных технических работ, связанных с проведением экспертиз, апробации методик контроля качества лекарственного препарата и контроля качества этого лекарственного препарата с использованием таких методик, осуществляемый республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

2. Документы и (или) сведения, необходимые для осуществления административной процедуры, представляемые заинтересованным лицом:

Наименование документа и (или) сведений	Требования, предъявляемые к документу и (или) сведениям	Форма и порядок представления документа и (или) сведений
заявление	произвольная форма	в письменной форме: по почте; нарочным (курьером)
копия заключения независимого этического комитета при государственной организации здравоохранения (заключения независимых этических комитетов при государственных организациях здравоохранения), на базе которой (которых) планируется проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата, об одобрении проведения клинического исследования (испытания) лекарственного препарата	произвольная форма, подписывается председателем этического комитета организации здравоохранения, отражаются результаты экспертной оценки по вопросам возможности обеспечения прав, безопасности и охраны здоровья субъектов исследования (испытания), соответствия квалификации исследователей и наличия условий в организации здравоохранения для проведения клинических исследований (испытаний) Правилам надлежащей клинической практики, и делается вывод: об одобрении (неодобрении) проведения клинического исследования (испытания); об одобрении (неодобрении) программы (протокола) клинического исследования (испытания)	
заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности выдачи разрешения на проведение клинического исследования (испытания) лекарственного препарата	форма, согласно приложению	

--	--	--

Заинтересованным лицом представляются следующие иные документы, предусмотренные в части первой пункта 2 статьи 15 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»:

при направлении по почте для юридического лица – сведения о руководителе юридического лица (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется), данные документа, удостоверяющего личность, а также документа (его копии), подтверждающего его полномочия (приказ о назначении на должность руководителя или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор);

при личном представлении:

документ, удостоверяющий личность, и документ, подтверждающий полномочия руководителя юридического лица (приказ о назначении на должность руководителя, или выписка из решения общего собрания, правления либо иного органа управления юридического лица, или трудовой договор (контракт), или гражданско-правовой договор), – руководителем юридического лица;

документ, удостоверяющий личность, – индивидуальным предпринимателем;

документ, удостоверяющий личность, и доверенность – уполномоченным представителем заявителя.

3. Сведения о справке или ином документе, выдаваемом (принимаемом, согласовываемом, утверждаемом) уполномоченным органом по результатам осуществления административной процедуры:

Наименование документа	Срок действия	Форма представления
разрешение на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственного препарата	бессрочно	письменная

Иные действия, совершаемые уполномоченным органом по исполнению административного решения – внесение сведений о клиническом исследовании (испытании) в реестр разрешений на проведение клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов.

4. Порядок подачи (отзыва) административной жалобы:

Наименование государственного органа (иной организации), рассматривающего административную жалобу	Форма подачи (отзыва) административной жалобы (электронная и (или) письменная форма)
Совет Министров Республики Беларусь	письменная, электронная

Приложение
к регламенту административной
процедуры, осуществляемой в
отношении субъектов
хозяйствования. по подпункту
9.22.1 «Получение разрешения на
проведение клинических
исследований (испытаний)
лекарственного препарата»

Форма

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о наличии (отсутствии) оснований для выдачи
Министерством здравоохранения разрешения на проведение
клинического исследования (испытания)

_____ 20__ г.

г. Минск

Настоящее заключение подготовлено по результатам комплекса
предварительных работ _____

(наименование (код) лекарственного препарата, дозировка,

форма выпуска, название, код, номер (версия) и дата программы (протокола)

клинического исследования (испытания)

(наименование спонсора клинического исследования (испытания),

контрактной исследовательской организации)

предшествующих выдаче разрешения на проведение клинического
исследования (испытания), включая:

1. Результаты первичной экспертизы документов _____

2. Результаты специализированной экспертизы документов, в том числе:
клинико-фармакологической _____
фармацевтической экспертизы _____

3. Результаты апробации методик контроля качества лекарственного
препарата и контроля качества этого лекарственного препарата с
использованием таких методик _____

ВЫВОДЫ:

клиническое исследование (испытание) _____
(наименование (код) лекарственного препарата),

дозировка, форма выпуска)
по программе (протоколу) клинического исследования _____
(название (код),

версия и дата программы (протокола) клинического исследования (испытания)
_____ требованиям законодательства о проведении
(соответствует (не соответствует)
клинических исследований (испытаний).

Выдача разрешения на проведение клинического исследования
(испытания) _____

(возможна (невозможна)
Утверждение программы (протокола) клинического исследования
(испытания) _____

(возможно (невозможно)
Настоящее заключение действительно 6 месяцев от даты его выдачи.

(должность служащего
уполномоченного
должностного лица)
М.П.

(подпись)

(инициалы (инициал собственного
имени), фамилия)