**Аппарат Правительства**

**Кыргызской Республики**

В связи со срочностью и безотлагательностью принятия решения, руководствуясь Регламентом Правительства Кыргызской Республики пункта 57 Министерство здравоохранения Кыргызской Республики направляет настоящий проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О вопросах проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств» и просит оказать содействие в оперативном согласовании с министерствами и ведомствами.

На основании Регламента Правительства Кыргызской Республики пункта 56 Регламента Правительства Кыргызской Республики, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 10 июня 2013 года № 341, проект направляется на официальном языке.

*Приложение:*

*-проект постановления ПКР на \_\_\_\_л;*

*-справка-обоснование к проекту постановления на \_\_\_\_л;*

*-лист согласования на \_\_\_\_л.*

**Заместитель министра Н.Т. Усенбаев**

Проект

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**ПРАВИТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**О вопросах проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств**

## В целях реализации статей 24 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», пункта 2 (абзац 6) [постановления](http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314?cl=ru-ru) Правительства Кыргызской Республики «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» от 28 августа 2018 года №405, в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Правительство Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить:

- порядок проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств согласно приложению 1.

2. Разрешить уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в области здравоохранения:

- проведение аккредитации организаций здравоохранения в качестве клинических баз для проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств в Кыргызской Республике в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.

3. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики:

- привести свои решения в соответствие с настоящим постановлением;

- принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления.

4. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

5. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

**Премьер-министр М.Д. Абылгазиев**

Министр \_\_\_\_\_\_\_ С.Т. Абдикаримов «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_ 2020г.

Зав. юридическим отделом \_\_\_\_\_\_\_ А.Б. Жумакеев «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2020г.

*Приложение 1*

**Порядок**

**проведения клинических исследований (испытаний)**

**лекарственных средств**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящий Порядок проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств (далее – Порядок) устанавливает процедуры проведения организациями здравоохранения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств (далее – клинические исследования) в целях их регистрации.

2. В настоящем Порядке используются следующие понятия:

*- аудит* – систематическая и независимая проверка, проводимая для подтверждения соответствия деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, [стандартным операционным процедурам](http://base.garant.ru/71546282/22e0bff61c85f907529eef0c41f6081c/#block_12160) спонсора, надлежащей клинической практике и применимым требованиям;

*- благополучие субъектов исследования (пациентов)* – физическое и психическое здоровье субъектов, участвующих в исследовании;

*- брошюра исследователя* – сводное изложение клинических и доклинических данных об исследуемом лекарственном препарате с участием субъекта исследования;

*- дизайн исследования* – общий план исследования, описание способа проведения исследования в зависимости от отбора и формирования групп субъектов исследования, маскирования данных;

*- доклинические исследования* – биомедицинские исследования, проводимые без участия человека в качестве субъекта исследования;

*- документальный след* – документация, позволяющая восстановить ход событий;

*- документация* – все записи в любой форме, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, которые описывают или регистрируют методы, организацию и (или) результаты исследования, влияние на исследование, принятые меры;

*- заключение независимого этического совета* – документ в письменной форме, который содержит заключение и (или) рекомендации независимого этического комитета относительно участия человека в исследовании;

*- законный представитель* – физическое или юридическое лицо, наделенные правом дачи информированного согласия от имени субъекта исследования, являющегося недееспособным или несовершеннолетним;

*- заявитель* – уполномоченный представитель организации здравоохранения, прошедшей аккредитацию в качестве клинической базы, или уполномоченный представитель юридического лица, заключившего договор на проведение клинических исследований с организаций здравоохранения, прошедшей аккредитацию в качестве клинической базы;

*- информированное согласие* – свободное и добровольное волеизъявление субъекта о своем желании участвовать в конкретном исследовании после получения сведений обо всех аспектах этого исследования, значимых для принятия решения субъектом об участии, а в случае с несовершеннолетними и недееспособными субъектами – разрешение или согласие их законных представителей о включении таких субъектов в исследование. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия;

*- исследуемый лекарственный препарат* – лекарственный препарат, который в исследовании подвергается испытанию или применяется для сравнения, включая плацебо, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат (в случае, если его способ применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию);

*- Комитет по биоэтике при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики* – независимый этический комитет, созданный приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики для обеспечения защиты прав, безопасности и благополучия субъектов исследования посредством рассмотрения, одобрения (выдачи заключения) протокола исследования, кандидатур исследователей, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования;

*- контроль качества* – методы и меры, являющиеся частью системы обеспечения качества и используемые для проверки соответствия выполняемых при проведении исследования процедур предъявляемым требованиям к их качеству;

*- конфиденциальность* – сохранение в тайне информации, принадлежащей спонсору, или информации, позволяющей идентифицировать субъекта исследования;

*- мониторинг* – деятельность по контролю за ходом клинического исследования, по обеспечению его проведения, по сбору данных и представления результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, надлежащей клинической практикой и применимыми требованиями;

*- надлежащая клиническая практика* *(GCP)* – свод этических и научных требований к планированию, проведению, реализации, мониторингу, аудиту, документированию, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающих защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и получение в рамках клинического исследования надежных и достоверных данных;

*- нежелательная реакция* – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, связанная с применением лекарственного средства (исследуемого препарата), предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата (исследуемого препарата);

*- нежелательное явление* – любое неблагоприятное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта исследования, которому введен лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением. Нежелательное явление может представлять собой любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение (например, отклонение лабораторного показателя от нормы), симптом или заболевание, время возникновения которых не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного препарата, вне зависимости от наличия или отсутствия взаимосвязи с применением лекарственного препарата;

*- обеспечение качества* – совокупность систематических и планомерных действий, которые имеют целью обеспечить соответствие проводимого исследования, сбора, регистрации и представления данных надлежащей клинической практике и применимым требованиям;

*- основные документы* – документы, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценить ход клинического исследования и качество полученных данных;

*- отчет о клиническом исследовании (испытании)* – описание в письменной форме клинического исследования, представленное в формате, позволяющем осуществлять легкий поиск, составленное в соответствии с требованиями Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных решением Евразийской экономической комиссии;

*- первичная документация* – исходные документы клинического исследования, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов, записи автоматических устройств, верифицированные и заверенные копии или выписки, микрофиши, фотонегативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки, любые записи, относящиеся к пациенту, в том числе хранящиеся в аптеке, лабораториях и отделениях инструментальной диагностики);

*- первичные данные* – вся информация, содержащаяся в оригинальных медицинских записях и их заверенных копиях, о результатах клинических наблюдений, обследований и другой деятельности, позволяющая воссоздать ход клинического исследования и оценить его. Первичные данные содержатся в первичной документации (подлинниках или их заверенных копиях);

*- применимые требования* – нормативные правовые акты Евразийского экономического союза и законодательство Кыргызской Республики в сфере обращения лекарственных средств и регулирующие проведение клинических исследований;

*- промежуточный отчет о клиническом исследовании (испытании)* – отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе клинического исследования анализе данных;

*- протокол клинического исследования и поправки к нему* –документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические методы и организацию исследования. Помимо этого, протокол клинического исследования обычно содержит полученные ранее данные и обоснование исследования, информация может быть представлена и в других документах, на которые ссылается протокол клинического исследования;

*- рутинная клиническая практика* – шаблонные (однотипные) медицинские диагностические и лечебные процедуры, технологии или мероприятия, которые выполняются для данной группы пациентов или данного стандарта оказания медицинской помощи;

*- слепой метод (маскировка)* – метод, при применении которого одной или нескольким участвующим в клиническом исследовании сторонам неизвестно, какое лечение назначено субъекту исследования. Простой слепой метод предусматривает неосведомленность о назначенном им виде лечения субъектов исследования, в то время как двойной слепой метод подразумевает неосведомленность субъектов исследования, исследователей, [мониторов](http://base.garant.ru/71546282/22e0bff61c85f907529eef0c41f6081c/#block_12127) и, в некоторых случаях, лиц, выполняющих статистическую обработку данных;

*- соблюдение требований* – соответствие всем связанным с клиническим исследованием требованиям, надлежащей клинической практике и иным применимым требованиям;

*- соисследователь* – любой работник организации здравоохранения, назначенный исследователем и осуществляющий под его контролем значимые процедуры клинического исследования в организации здравоохранения;

*- спонсор* – физическое или юридическое лицо, отвечающее за инициацию, организацию и обеспечение финансирования клинического исследования;

*- стандартные операционные процедуры* – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности;

*- субъект (субъект исследования)* – физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат;

*- уязвимые субъекты исследования* – лица, на желание которых участвовать в клиническом исследовании может оказать чрезмерное влияние ожидание (обоснованное или необоснованное) тех или иных преимуществ, связанных с участием в исследовании, или санкции вышестоящих в иерархии лиц – в случае отказа от участия. К уязвимым субъектам исследования относятся учащиеся высших и средних медицинских, фармацевтических и стоматологических учебных заведений, младший персонал организаций здравоохранения, работники фармацевтических компаний, военнослужащие и заключенные, а также больные, страдающие неизлечимыми заболеваниями, лица, находящиеся в домах по уходу, малообеспеченные и безработные, пациенты, находящиеся в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств, бездомные, бродяги, беженцы, несовершеннолетние и лица, находящиеся под опекой или попечительством, а также лица, неспособные дать согласие;

*- вспомогательный лекарственный препарат* – лекарственное средство, входящее в состав исследуемого лекарственного препарата;

*- основные документы* – документы, которые в совокупности или по отдельности позволяют оценить ход клинического исследования и качество полученных по результатам его данных клинического исследования;

*- независимый этический комитет организации* – независимый орган при организации здравоохранения, который состоит из лиц, работающих в области медицины, в том числе научной, а также имеющие не относящиеся к медицине специальности, обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и предоставляет общественную гарантию такой защиты.

**Глава 2. Порядок подачи заявления на проведение клинических исследований лекарственных средств**

3. Проведение клинических исследований лекарственных средств осуществляется в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №79 организациями здравоохранения, прошедшими аккредитацию в качестве клинических баз, на основании заключения (разрешения) на проведение клинического исследования лекарственного средства, выданного уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) в соответствии с настоящим Порядком.

4. Для получения заключения (разрешения) на проведение клинического исследования лекарственных средств (далее – заключение на проведение клинического исследования) заявитель представляет в уполномоченный орган следующие документы:

- заявление по форме, установленной уполномоченным органом, о получении заключения на проведение клинического исследования;

- заверенная копия положения об организации здравоохранения, прошедшей аккредитацию в качестве клинической базы, (далее – организация здравоохранения) или копия договора, заключенного с организацией здравоохранения, на базе которой планируется проведение клинического исследования, прошедшей аккредитацию в качестве клинической базы;

- сертификат, удостоверяющий соответствие производства исследуемого лекарственного препарата требованиям надлежащей производственной практики (при наличии);

- протокол клинического исследования;

- брошюра исследователя;

- документ, подтверждающий проведение оценки соотношения, предвидимого (предсказуемого) риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества;

- документы регистрационного досье исследуемого лекарственного препарата: о качестве каждого исследуемого лекарственного препарата, включая плацебо (если применимо), о производстве и контроле качества, о маркировке исследуемого лекарственного препарата в соответствии с модулем 3 регистрационного досье, а также о доклинических исследованиях лекарственного препарата и его применения в соответствии с модулями 4 и 5 регистрационного досье;

- сведения о субъекте клинического исследования, принимающего участие в клиническом исследовании, при соблюдении требований к отбору субъектов клинического исследования, установленных статьей 25 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств»;

- письменное согласие субъекта на участие в проведении клинических исследований, включающее сведения, перечисленные в пункте 2 статьи 25 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств»;

- сведения об исследователях (имена и должности, описание квалификации исследователей, биографии, выписки из трудовой книжки и других документов, подтверждающих наличие опыта работы в рамках клинических исследований и оказания медицинской помощи пациентам, а также документ о прохождения исследователями обучения Правилам надлежащей клинической практики, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79;

- заверенная копия положения о независимом этическом комитете при организации здравоохранения;

- заверенная копия свидетельства об аккредитации организации здравоохранения, на базе которой планируется проведение клинического исследования,

- подтверждение страхового покрытия или возмещения, включая условия страхования пациента, определение ответственности спонсора и письменное гарантийное обязательство спонсора по компенсации и/или лечению в результате причинения вреда здоровью субъектов исследования вследствие применения исследуемого лекарственного препарата, а также условия выплат и компенсаций субъектам клинического исследования, если таковые предусмотрены;

- договор между спонсором и организацией здравоохранения, содержащий сведения о финансовых транзакциях и компенсациях, уплачиваемых субъектам и исследователям/соисследователям за участие в клиническом исследовании;

- копию протокола (решения) Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики об одобрении проведения клинического исследования.

5. Перечисленные в пункте 4 настоящего Порядка документы представляются в бумажном формате, в двух экземплярах с подтверждением отправки уполномоченному органу их электронной версии. В случае некомплектности документов, предоставленных заявителем, уполномоченный орган отказывает в приеме заявления. Представленные заявителем документы должны содержать достоверную информацию.

**Глава 3. Порядок выдачи или отказа в выдаче заключения на проведение клинического исследования**

6. Рассмотрение документов, представленных заявителем для получения заключения на проведение клинических исследований лекарственных средств, возобновление клинических исследований, одобрение внесения поправок в протокол клинического исследования и выдача заключений по ним, а также рассмотрение представляемых спонсором сообщений и отчетов по безопасности лекарственных препаратов, осуществляется комиссией по рассмотрению заявлений о выдаче заключения на проведение клинических исследований лекарственных средств, созданного приказом уполномоченного органа (далее – комиссия уполномоченного органа).

7. Комиссия уполномоченного органа формируется из числа лиц, обладающих квалификацией и опытом, необходимыми для рассмотрения и проведения экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого исследования и безопасности лекарственного средства при клиническом исследовании.

8. Комиссия уполномоченного органа состоит из 7 человек, один из которых являются представителями профессиональных медицинских ассоциаций, один – представитель научных образовательных учреждений в сфере здравоохранения, четверо – являются представителями уполномоченного органа, один – представитель организации здравоохранения.

9. В компетенцию комиссии уполномоченного органа входит:

- проведение оценки представленных заявителем документов на проведение клинических исследований лекарственных средств, а также сообщений и отчетов спонсоров клинических исследований лекарственных препаратов;

- представление заключений на проведение клинических исследований лекарственных средств либо заключений об отказе в проведении клинических исследований лекарственных средств;

- представление заключений об одобрении изменений, вносимых в протоколы клинических исследований лекарственного средства либо заключений об отказе одобрения изменений, вносимых в протоколы клинических исследований лекарственных средств;

- представление заключений об отмене (приостановлении) проведения клинического исследования лекарственного средства.

10. Комиссия уполномоченного органа рассматривает документы, представленные заявителем по перечню, указанному в пункте 4 настоящего Порядка, в срок не свыше 20 рабочих дней со дня подачи заявления и документов заявителем.

11. Заседания комиссии уполномоченного органа проводятся не позднее 30 календарных дней со дня приема уполномоченным органом заявления о выдаче заключения на проведение клинического исследования.

12. Представители исследователя или спонсора клинического исследования, не имеющие личной заинтересованности в проведении конкретного клинического исследования, имеют право принимать участие в заседании комиссии уполномоченного органа при обсуждении вопросов, связанных с проведением исследования.

13. Решения (рекомендации) комиссии уполномоченного органа, выносимые по вопросам, указанным в пункте 9 настоящего Порядка принимаются им на основе голосования. Решение (рекомендация) считается принятым, если за него проголосовало не менее 2/3 от общего состава комиссии уполномоченного органа. При равенстве голосов, считается принятым решение, за которое проголосовал председатель комиссии уполномоченного органа.

14. Уполномоченный орган, в срок не позднее 10 рабочих дней со дня вынесения комиссией уполномоченного органа положительного решения (рекомендации) о проведении клинического исследования, принимает решение о выдаче заключения на проведение клинического исследования по форме, утвержденной уполномоченным органом.

15. Решение (рекомендация) комиссии уполномоченного органа на проведение клинического исследования и решение (приказ) уполномоченного органа о выдаче заключения на проведение клинического исследования вручается заявителю под роспись, в срок не позднее 3 рабочих дней со дня издания уполномоченным органом (приказ) о выдаче заключения на проведение клинического исследования.

16. Уполномоченный орган отказывает в выдаче заключения на проведение клинического исследования в случае нарушений требований настоящего Порядка, выявленных по результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 4 настоящего Порядка, с выдачей заявителю приказа в срок, не позднее 3 рабочих дней со дня вынесения его уполномоченным органом.

**Глава 4. Порядок внесения поправок в протокол клинического исследования лекарственного средства**

17. Любые изменения к разделам клинического исследования считаются существенными поправками и подлежат внесению в протокол клинического исследования, если они смогут повлиять на безопасность или физическое либо психическое благополучие пациента, а также на научную ценность исследования.

18. Существенными поправками к разделам клинического исследования являются следующие изменения::

1) связанные с протоколом исследования (испытания):

- цель исследования;

- дизайн исследования;

- информированное согласие;

- процедура отбора субъектов (пациентов);

- показатели эффективности;

- схема забора биологических образцов;

- добавление или исключение тестов или показателей;

- количество субъектов (пациентов);

- возрастной диапазон субъектов (пациентов);

- критерии включения;

- критерии невключения;

- мониторинг безопасности;

- продолжительность применения исследуемого препарата;

- изменение дозирования исследуемого препарата;

- изменение препарата сравнения;

- статистический анализ;

2) связанные с организацией клинического исследования:

- замена ответственного исследователя или привлечение новых ответственных исследователей;

- замена исследователя-координатора;

- замена исследовательского центра (медицинской организации) или

- добавление дополнительных исследовательских центров (медицинских организаций);

- замена спонсора или официального представителя спонсора;

- замена контрактной исследовательской организации, ответственной за выполнение важных задач в рамках исследования;

- изменение условий завершения исследования;

3) связанные с исследуемым лекарственным препаратом:

- материала первичной упаковки;

- производителя действующего вещества;

- производственного процесса действующего вещества;

- спецификаций действующего вещества;

- производства исследуемого лекарственного препарата;

- спецификаций исследуемого лекарственного препарата;

- спецификаций вспомогательных веществ, которые способны повлиять на действие лекарственного препарата;

- срока хранения, включая период применения после первого вскрытия и (или) разведения;

- существенных изменений состава исследуемого лекарственного препарата;

- условий хранения;

- методик исследований активной лекарственной субстанции;

- методик исследований исследуемого лекарственного препарата;

- методик исследований нефармакопейных вспомогательных веществ;

4) связанные с данными доклинических исследований и сопровождающиеся изменением оценки соотношения польза-риск, с поправками данных доклинических фармакологических и токсикологических исследований в отношении текущих клинических исследований, которые сопровождаются изменением оценки соотношения польза-риск, в том числе в отношении:

- результатов новых фармакологических исследований;

- новой интерпретации существующих фармакологических исследований;

- результатов новых токсикологических исследований;

- новой интерпретации существующих токсикологических исследований;

- результатов новых исследований лекарственных взаимодействий;

5) связанные с данными клинических исследований и сопровождающиеся изменением оценки соотношения польза-риск, с поправками в клиническом исследовании, а также поправками, отображающими опыт применения препарата с участием субъекта исследования, которые являются важными для текущих исследований и сопровождаются изменением оценки соотношения польза-риск (в отношении:

- безопасности, связанной с клиническим исследованием или опытом применения исследуемого лекарственного препарата;

- результатов новых клинических фармакологических исследований;

- новой интерпретации существующих клинических фармакологических исследований;

- результатов новых клинических исследований;

- новой интерпретации существующих данных клинических исследований;

- новых данных по опыту применения исследуемого препарата;

- новой интерпретации существующих данных по опыту применения исследуемого препарата.

19. Для внесения поправок в протокол клинического исследования лекарственного средства, заявитель обращается в уполномоченный орган с заявлением об одобрении внесения поправок в протокол клинического исследования, с приложением к нему следующих документов:

- копию протокола (решения) Комитета по этике при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики об одобрении внесения поправок;

- протокол клинического исследования;

- описание и обоснование поправок для внесения в протокол клинического исследования;

- обновленная версия протокола клинического исследования.

20. Перечисленные в пункте 19 настоящего Порядка документы представляются в уполномоченный орган заявителем в бумажном формате, в двух экземплярах, с подтверждением отправки уполномоченным органом их электронной версии.

21. Прием представленных заявителем документов оформляется актом приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом.

22. Процедура и сроки рассмотрения комиссией уполномоченного органа заявлений об одобрении внесения поправок в протокол клинического исследования; принятие уполномоченным органом решения о выдаче заключения об одобрении внесения поправок в протокол клинического исследования либо отказа в его выдачи осуществляются в соответствии с пунктами 11-15 настоящего Порядка.

**Глава 5. Порядок представления сообщений и отчетов по безопасности лекарственных препаратов**

23. Спонсор должен обеспечить составление и представление в уполномоченный орган, не позднее одного месяца со дня начала проведения клинического исследования, отчет о клиническом исследовании по форме, утвержденной уполномоченным органом.

24. В случае досрочного прекращения или приостановления клинического исследования, исследователь или спонсор, незамедлительно, в течение одного рабочего дня сообщает в уполномоченный орган о прекращении или приостановке клинического исследования, с указанием причин прекращения или приостановки клинического исследования.

25. Исследователь или спонсор должны письменно уведомить уполномоченный орган в срок, не позднее 15 рабочих дней со дня начала/окончания следующих мероприятий:

- о начале клинического исследования;

- о первом визите субъекта клинического исследования;

- о завершении набора субъектов клинического исследования;

- о завершении клинического исследования;

- о возобновлении клинического исследования.

26. Спонсоры клинических исследований, а также исследователи предоставляют информацию по безопасности исследуемого лекарственного препарата в виде:

- периодических ежегодных отчетов по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата;

- сообщений о случаях обнаружения летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, в срок, не превышающий 7 календарных дней со дня их обнаружения, если иной срок не предусмотрен одобренным производителем протоколом клинического исследования;

- сообщений о случаях серьезных непредвиденных нежелательных реакций, в срок, не превышающий 15 календарных дней со дня их обнаружения.

27. Периодические ежегодные отчеты по безопасности лекарственных средств, исследуемых на территории Кыргызской Республики, представляются исследователями в уполномоченный орган, в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня окончания сбора исследователем сведений о нежелательных реакциях.

28. При выявлении в периодических ежегодных отчетах по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата сведений, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата в клиническом исследовании, уполномоченный орган направляет запрос исследователю о предоставлении внеочередного периодического ежегодного отчета по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата по реакциям для данного лекарственного препарата.

29. Внеочередной периодический ежегодный отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата представляется в уполномоченный орган, в срок, не превышающий 60 календарных дней со дня получения исследователем запроса уполномоченного органа.

30. Не подлежат сообщению в порядке, указанном в пункте 29 настоящего Порядка, нежелательные реакции, произошедшие у субъектов клинических исследований, получавших плацебо.

31. При выявлении несоответствий в информации, содержащейся в периодическом ежегодном отчете по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата, уполномоченный орган в срок, не превышающий 10 рабочих дней, со дня поступления данной информации, направляет исследователю уведомление о внесении изменений в периодический ежегодный отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата.

32. Исследователь в течение 10 рабочих дней с момента получения уведомления уполномоченного органа, указанного в пункте 31 настоящего Порядка, проводит проверку достоверности полученной информации и представляет информацию о выполненных мероприятиях и результатах проверки в уполномоченный орган, не позднее 5 календарных дней со дня окончания проверки.

33. В период проведения проверки, указанной в пункте 32 настоящего Порядка, исследователь принимает необходимые меры для того, чтобы вред, связанный с клиническим исследованием разрабатываемого лекарственного препарата, не увеличился.

34. В случае подтверждения в ходе проверки, указанной в пункте 32 настоящего Порядка, несоответствий в информации, содержащейся в периодическом ежегодном отчете по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата, уполномоченный орган, в течение 5 рабочих дней со дня получения результатов проверки, принимает с письменным извещением спонсора и исследователя, в срок не позднее 3 рабочих дней со дня его принятия, одно из следующих решений:

- о приостановлении клинического исследования на срок до 6 месяцев;

- о досрочном завершении клинического исследования;

- о внесении рекомендаций по внесению изменений в протокол клинического исследования.

35. Уполномоченный орган принимает решение о возобновлении клинического исследования на основании заявления заявителя и заключения комиссии уполномоченного органа о возобновлении клинического исследования.

36. Заявления о возобновлении клинического исследования подлежат рассмотрению в соответствии с процедурами и сроками, установленными главой 2 настоящего Порядка.

37. Решения уполномоченного органа, принимаемые им в соответствии с настоящим Порядком, подлежат обжалованию в порядке, предусмотренном Законом Кыргызской Республики «Об основах административной деятельности и административных процедурах».

**Справка-обоснование**

**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**

**«О вопросах проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств»**

Настоящий проект постановления Правительства Кыргызской Республики подготовлен Министерством здравоохранения Кыргызской Республики в целях обеспечения надлежащего проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79, включая клинические исследования по программам сострадательного использования лекарственных средств для потенциального спасения жизни пациентов, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным и/или не существует, что в настоящее время является актуальным в рамках оказания медико-санитарной помощи в государственных организациях здравоохранения Кыргызской Республики в условиях распространения коронавирусной инфекции.

1. Цель и задачи постановления:

Целью данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики является обеспечение надлежащего проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств.

1. **Описательная часть:**

В условиях чрезвычайной ситуации международного значения в связи с пандемией коронавирусной инфекции («острое респираторное заболевание 2019-нКоВ»), объявленной Всемирной организацией здравоохранения от 11.03.2020., Планом реагирования на чрезвычайные ситуации в Кыргызской Республике, утвержденным постановлением Правительства КР «О Концепции комплексной защиты населения и территории Кыргызской Республики от чрезвычайных ситуаций на 2018-2030 годы» от 29 января 2018 года №58, при угрозе эпидемии необходимо усиление санитарно-гигиенической работы, проведение профилактических противоэпидемических мероприятий, а также перевод медицинских, лечебно-профилактических учреждений на повышенный режим готовности, что, в свою очередь, требует бесперебойного обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

В сложившейся ситуации оказание медико-санитарной помощи является затруднительным, т.к. в настоящее время не существует доказанного эффективного лечения коронавирусной инфекции (COVID-19). На основании анализа данных литературы по клиническому опыту ведения пациентов с атипичной пневмонией, связанной с коронавирусами (SARS-CoV, MERS-CoV и COVID-19), противовирусные препараты в качестве этиотропной терапии рекомендуются при заболевании COVID-19, не являющимся показанием, утвержденным в их официальной инструкции (off-label по определению FDA, США), что требует соответствующего нормативно-правового регулирования в вопросах стандартов лечения и лекарственного обеспечения.

Наряду с этим, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) инициировала международное рандомизированное клиническое исследование «Солидарность» для изучения клинической эффективности и безопасности лекарственных препаратов, используемых для лечения COVID-19 у госпитализированных пациентов в дополнение к лечению согласно местному стандарту оказания помощи.

В соответствии с статьей 22 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», для больных, страдающих опасными для жизни заболеваниями, лечение которых одобренными лекарственными препаратами является неэффективным, оказывается содействие в рамках программ сострадательного использования лекарственных средств в порядке, определяемом Правительством Кыргызской Республики.

На основании вышеизложенного, необходимо утвердить порядок проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств, который настоятельно требуется для участия нашей страны вклиническом исследовании «Солидарность», а также в других мультицентровых исследованиях, проводимых по всему миру, в рамках программ сострадательного использования лекарственных средств.

1. **Прогноз возможных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий:**

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики негативных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не повлечет.

1. **О результатах общественного обсуждения:**

В соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» данный проект Постановления Правительства Кыргызской Республики не регулирует предпринимательскую деятельность и не подлежит процедуре общественного обсуждения.

1. Анализ соответствия проекта законодательству:

Проект постановления Правительства Кыргызской Республики не подлежит анализу регулятивного воздействия, поскольку не направлен на урегулирование предпринимательской деятельности. Действия данного проекта Закона Кыргызской Республики не противоречат действующему законодательству.

1. **Необходимость и источник финансирования:**

Принятие данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики дополнительных финансовых затрат из республиканского бюджета не потребует.

**Министр С.Т. Абдикаримов**

**Лист согласования**

**проекта постановления Правительства Кыргызской Республики**

**«О вопросах проведения клинических исследований (испытаний) лекарственных средств»**

Министр здравоохранения

Кыргызской Республики С.Т. Абдикаримов

 « » 2020г.