Зарегистрировано в Минюсте РФ 23 августа 2016 г.
Регистрационный № 43357

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н
“Об утверждении правил надлежащей клинической практики”

В соответствии с пунктом 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”(Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2012, № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; 2014, № 52 ст. 7540) и пунктом 5.2.155 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2015, № 23, ст. 3333), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей клинической практики.

2. Установить, что Правила надлежащей клинической практики, утвержденные настоящим приказом, распространяются на правоотношения по проведению клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, заявления о выдаче разрешений на проведение которых поданы в установленном порядке после вступления в силу настоящего приказа.

3. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 г. № 266 “Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации”(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июня 2003 г., регистрационный № 4808).

Врио Министра И.Н. Каграманян

Правила надлежащей клинической практики
(утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н)

I. Общие положения

1. Настоящие Правила надлежащей клинической практики (далее - Правила) регулируют отношения по планированию, организации, проведению, мониторингу, аудиту, документированию клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - клиническое исследование, лекарственный препарат) с участием человека в качестве субъекта клинического исследования, анализу и представлению результатов клинических исследований, обеспечивающие гарантию достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также защиту прав, здоровья и конфиденциальности персональных данных участников клинического исследования.

2. Для целей настоящих Правил применяются термины и определения, используемые в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”*(1) (далее - Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”).

3. Объектом клинического исследования является лекарственная форма фармакологически активного вещества или плацебо, изучаемые или используемые для контроля в клиническом исследовании, или зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения в случае, если способ его применения отличается от утвержденного (в рамках процедуры государственной регистрации), а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию (далее - исследуемый лекарственный препарат). Исследуемые лекарственные препараты применяются в соответствии с

утвержденным (в рамках процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования) протоколом клинического исследования.

Обращение исследуемых лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики и правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов*(2).

4. Клиническое исследование проводится в отношении физического лица (пациента или здорового добровольца), принимающего участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы (далее - участник клинического исследования).

Каждый участник клинического исследования после получения информации о клиническом исследовании и до начала проведения клинического исследования дает добровольное согласие на участие в таком клиническом исследовании посредством подписания информационного листка пациента.

Согласие на участие в клиническом исследовании может быть дано законным представителем*(3) участника клинического исследования.

5. Клиническое исследование лекарственного препарата проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - Министерство) по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования и этической экспертизы, предусмотренных статьей 39 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”.

6. Экспертиза документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата проводится федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств*(4), этическая экспертиза осуществляется Советом по этике*(5), *(6).

7. Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом клинического исследования (далее - протокол), который содержит, в том числе:

1) название протокола, идентификационный номер протокола и дату утверждения организатором исследования. Новые версии протокола имеют номер версии и дату, поправки к протоколу - номер поправки и дату;

2) наименование и адрес организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования и осуществляющей мониторинг (если они различные);

3) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность лица, уполномоченного от имени организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования, подписывать протокол и поправки к протоколу;

4) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона медицинского эксперта данного клинического исследования, назначенного организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;

5) фамилию, имя, отчество (при наличии) и должность исследователя, отвечающего за проведение клинического исследования, а также адреса и номера телефонов клинических центров;

6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность, адрес и номер телефона врача, отвечающего за принятие решений медицинского характера (если данное лицо не является исследователем);

7) наименования и адреса клинических лабораторий и других медицинских и (или) технических служб и организаций, принимающих участие в клиническом исследовании;

8) обоснование клинического исследования, включающее:

а) название и описание исследуемых лекарственных препаратов (включая плацебо и активный контроль);

б) сводное изложение результатов доклинических исследований и клинических исследований (если ранее проводились) исследуемых лекарственных препаратов;

в) краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы применения исследуемого лекарственного препарата для участников клинического исследования;

г) описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения;

д) указание на то, что клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинического исследования и настоящими Правилами;

е) описание исследуемой популяции;

ж) ссылки на литературные источники и данные, имеющие значение для клинического исследования и представляющие собой обоснование клинического исследования;

9) цели и задачи клинического исследования;

10) описание общего плана (дизайна) клинического исследования, включающего:

а) указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинического исследования;

б) описание типа дизайна проводимого клинического исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное и иные виды исследований) и графическую схему дизайна клинического исследования, процедур и этапов клинического исследования;

в) описание мер, направленных на минимизацию, исключение субъективности, в том числе рандомизации, слепого метода (маскировки) - метода, при применении которого одной или нескольким участвующим в клиническом исследовании сторонам неизвестно, какое лечение назначено участнику клинического исследования (простой слепой метод предусматривает неосведомленность участников клинического исследования о назначенном им виде лечения, двойной слепой метод подразумевает неосведомленность о назначенном им виде лечения участников клинического исследования, исследователей, и, в некоторых случаях, лиц, выполняющих статистическую обработку данных);

г) описание используемого в клиническом исследовании лечения, дозировок и схемы применения исследуемых лекарственных препаратов, описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых лекарственных препаратов;

д) продолжительность участия пациентов или здоровых добровольцев в клиническом исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинического исследования, в том числе периода последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

е) описание правил остановки частей клинического исследования и (или) клинического исследования в целом, критериев исключения для отдельных участников клинического исследования;

ж) описание процедуры учета исследуемых лекарственных препаратов, плацебо и препаратов сравнения;

з) описание способов хранения рандомизационных кодов и процедуры их раскрытия;

и) перечень данных, регистрируемых в индивидуальной регистрационной карте (без предварительной записи в письменном или электронном виде) и рассматриваемых в качестве первичных данных;

11) критерии включения участников в клиническое исследование;

12) критерии невключения участников в клиническое исследование;

13) критерии исключения участников из клинического исследования (основания прекращения применения исследуемого лекарственного препарата, исследуемого лечения);

14) сведения о всех используемых в клиническом исследовании лекарственных препаратах, включая их названия, дозировки, частоту приема, пути и способы введения, продолжительность лечения, периоды последующего наблюдения для каждой группы участников клинического исследования, сведения о разрешенных для применения участниками клинического исследования лекарственных препаратах (включая неотложную терапию) и запрещенных для применения до и (или) во время клинического исследования лекарственных препаратах, способах контроля за соблюдением участниками клинического исследования условий приема лекарственных

препаратов;

15) перечень параметров эффективности исследуемого лекарственного препарата и методы, сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров эффективности лекарственного препарата;

16) перечень параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата и методы и сроки проведения оценки, регистрации и анализа параметров безопасности исследуемого лекарственного препарата;

17) требования к отчетам, процедуре регистрации и сообщениям о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях;

18) метод и продолжительность наблюдения за участниками клинического исследования после возникновения нежелательных явлений;

19) описание статистических методов клинического исследования, включающих, в том числе:

а) сроки проведения промежуточного анализа;

б) планируемое количество участников клинического исследования с обоснованием размера выборки;

в) применяемый уровень значимости клинического исследования;

г) критерии прекращения клинического исследования;

д) процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и сомнительных данных;

е) процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана описываются и обосновываются в протоколе и (или) финальном отчете о клиническом исследовании);

ж) процедуры отбора участников клинического исследования для анализа (все рандомизированные участники клинического исследования, все участники клинического исследования, получившие хотя бы одну дозу исследуемого лекарственного препарата, все участники, соответствующие критериям отбора, участники клинического исследования, данные которых пригодны для оценки, иные категории участников);

20) описание действий по контролю качества и обеспечению качества;

21) описание этических аспектов клинического исследования;

22) описание работы с данными и ведению записей;

23) описание порядка финансирования клинического исследования и страхования участников клинического исследования;

24) указание на возможность публикации результатов клинического исследования.

8. Сводное изложение результатов доклинических и клинических исследований приводится в брошюре исследователя (далее - брошюра), содержащей, в том числе следующие сведения:

1) наименование организации-разработчика лекарственного препарата, номер клинического исследования, химическое, международное непатентованное, группировочное и торговое наименования лекарственного препарата, дату составления брошюры, номер версии брошюры, номер и дату предыдущей редакции брошюры, а также уведомление о конфиденциальности содержащейся в ней информации, указываемые на титульном листе брошюры;

2) краткое резюме о физических, химических, фармацевтических, фармакологических, токсикологических, фармакокинетических, метаболических и клинических свойствах исследуемого лекарственного препарата, соответствующих стадии клинической разработки исследуемого лекарственного препарата, обоснование для изучения исследуемого лекарственного препарата, его ожидаемые профилактические, терапевтические или диагностические показания, общий подход к оценке исследуемого лекарственного препарата;

з) описание физических, химических и фармацевтических свойств и лекарственной формы исследуемого лекарственного препарата, его компонентов (включая химические и (или) структурные формулы), обоснование (при необходимости) состава лекарственной формы, включая вспомогательные вещества;

4) результаты доклинических исследований фармакологических свойств, токсичности, фармакокинетики и метаболизма исследуемого лекарственного препарата, с описанием, в том числе:

а) использованных видов животных, их количество и пол в каждой группе;

б) единиц измерения дозы, кратности и пути введения, длительности курса введения;

в) системного распределения, продолжительности последующего наблюдения после окончания введения лекарственного препарата;

г) характера и частоты фармакологических или токсических эффектов, их выраженности или степени тяжести, дозозависимости эффектов, времени до наступления, обратимость, продолжительность эффектов;

д) доклинической фармакологии;

е) фармакокинетики, метаболизма и распределения исследуемого лекарственного средства в тканях животных всех видов, на которых проводились исследования, включая сведения о всасывании, местной и системной биодоступности исследуемого лекарственного средства и его метаболитов, а также их связь с данными фармакологических и токсикологических исследований на животных;

ж) токсикологии (описание токсических эффектов исследуемого лекарственного средства, выявленных в исследованиях на животных разных видов (если применимо), включая сведения о токсичности при однократном и многократном введении, канцерогенности, специальных исследованиях (местно-раздражающее и аллергизирующее действие), репродуктивной токсичности, генотоксичности (мутагенности).

5) описание эффектов применения исследуемого лекарственного препарата у человека, в том числе:

а) фармакокинетики (включая метаболизм, всасывание, связывание с белками плазмы, распределение и выведение) и биодоступности исследуемого лекарственного препарата, взаимодействия исследуемого лекарственного препарата (лекарственные взаимодействия, влияние приема пищи и иные взаимодействия), других имеющихся данных по фармакокинетике (результаты проведенных в рамках клинических испытаний фармакокинетических исследований на различных группах);

6) данных по безопасности, фармакодинамике, эффективности и дозозависимости эффектов исследуемого лекарственного препарата (и его метаболитов, если есть данные), полученных в ходе проведенных клинических исследований (с участием здоровых добровольцев и (или) пациентов) и интерпретация этих данных (по законченным клиническим исследованиям представляются сводные отчеты по эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата, а также сводные таблицы нежелательных реакций по всем клиническим исследованиям, описываются значимые различия в характере и частоте нежелательных реакций);

в) пострегистрационного опыта применения исследуемого лекарственного препарата с указанием страны, в которых исследуемый лекарственный препарат был зарегистрирован и имеется в продаже;

6) инструкции для исследователя по диагностике и лечению возможных передозировок и нежелательных реакций при применении исследуемого лекарственного препарата, основанные на предыдущем клиническом опыте и фармакологических свойствах исследуемого лекарственного препарата, а также обобщенная информация по различным свойствам исследуемого лекарственного препарата.

9. Отчет о результатах клинического исследования (далее - отчет) составляется в письменной форме организацией, осуществляющей организацию проведения клинического исследования лекарственного препарата, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование и включает, в том числе:

1) титульную страницу, на которой указываются:

а) название отчета;

б) название лекарственного препарата;

в) изучаемое показание к применению лекарственного препарата;

г) краткое описание дизайна клинического исследования, наличие препарата сравнения, продолжительность клинического исследования, дозирование лекарственного препарата и контингент участников исследования;

д) наименование организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;

е) идентификационный номер протокола клинического исследования;

ж) фазы клинического исследования;

з) даты начала и окончания клинического исследования;

и) дата составления отчета;

к) сведения об исследователе, руководителе медицинской организации, ответственном представителе организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования;

2) резюме - краткое описание проведенного клинического исследования с числовыми данными для иллюстрации результатов;

3) оглавление, включая перечень и расположение приложений, таблиц;

4) перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете;

5) названия медицинских организаций, в которых проводилось клиническое исследование, место нахождения, контактный телефон;

6) цели и задачи клинического исследования;

7) план проведенного клинического исследования, включающий, в том числе:

а) общий план (дизайн), план-описание клинического исследования и схематическое изображение этапов и процедур клинического исследования;

б) обоснование плана (дизайна) клинического исследования;

в) критерии выбора популяции;

г) назначенное лечение, идентификация исследуемых лекарственных препаратов, методы распределения участников клинического исследования по группам (рандомизация), дозы и время приема исследуемого лекарственных препаратов, предшествующая и сопутствующая терапия;

д) данные об эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата (оценка и график определения показателей эффективности и безопасности);

е) способы обеспечения качества и достоверности полученных данных, включая данные аудита, результаты инспекций, если проводились;

ж) изменения, внесенные в протокол клиническое исследование;

8) сведения об участниках клинического исследования и распределении их по группам;

9) сведения об отклонениях от протокола клинического исследования;

10) оценку эффективности лекарственного препарата, в том числе:

а) совокупность данных, подлежавших анализу при проведении клинического исследования;

б) демографические и (или) другие исходные данные;

в) сведения о соблюдении участниками клинического исследования схемы лечения;

г) результаты оценки эффективности: статистические, аналитические данные, выводы относительно эффективности;

11) сведения о безопасности лекарственного препарата, в том числе:

а) нежелательные реакции (краткое резюме о нежелательных реакциях, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у всех участников клинического исследования);

б) смерть и другие серьезные нежелательные явления;

в) оценка клинико-лабораторных показателей;

г) параметры жизненно важных функций организма участников клинического исследования, данные объективного исследования и другая информация обследования, которая

касается вопросов безопасности.

12) в виде приложений к отчету представляются следующие сведения:

а) таблицы, рисунки, графики, на которые приводятся ссылки в отчете, но которые не вошли в текст отчета;

б) протокол клинического исследования и поправки к нему;

в) образец индивидуальной регистрационной карты;

г) перечень этических комитетов;

д) образцы письменной информации для пациентов и формы информированного согласия;

е) перечень и характеристики исследователей и других ответственных лиц;

ж) аналитическая документация, в случае использования в исследовании более одной серии исследуемого лекарственного препарата - перечни кодов пациентов, получавших лекарственный препарат разных серий;

з) схема рандомизации и коды (идентификация субъектов клинического исследования и назначенное лечение);

и) данные аудита (если проводились);

к) документация по статистическим методам;

л) документация по лабораторной стандартизации методов и обеспечения качества процедур, если применялись;

м) публикации, на которых базируется проведенное клиническое исследование.

II. Независимый этический комитет

10. Независимый этический комитет, созданный на уровне медицинской организации (локальный этический комитет), региональном уровне и функционирующий как независимый орган обеспечивает защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования (далее - независимый этический комитет).

11. В состав независимого этического комитета должно входить достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, пять лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.

12. Независимый этический комитет осуществляют свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.

13. Независимый этический комитет рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:

а) протокола клинического исследования;

б) брошюры исследователя;

в) информационного листка пациента;

г) сведений об опыте работы исследователей по соответствующим

специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;

д) сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);

е) сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;

ж) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании*(7);

з) информации о составе лекарственного препарата.

Для рассмотрения независимым этическим комитетом заявителем могут быть предоставлены другие документы и материалы клинического исследования, в том числе материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании; письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования; информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования; текущая версия научной биографии исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию.

14. По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 13 настоящих Правил, независимый этический комитет принимает одно из следующих решений:

а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;

б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;

в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;

г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.

15. Независимый этический комитет:

а) осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

б) на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию;

в) в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год);

г) может потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования;

д) оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.

е) может привлекать для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании;

ж) согласовывает поправки в протокол клинического исследования;

з) совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.

16. Независимый этический комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования и причинах принятия решений.

17. Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях независимый этический комитет должен убедиться, в том что представленный протокол и (или) другая документация соответствуют этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для таких исследований.

18. Независимый этический комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.

III. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования

19. Организацию проведения клинических исследований для медицинского применения вправе осуществлять (далее - организатор клинического исследования):

а) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;

б) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;

в) научно-исследовательские организации*(8).

20. Клинические исследования лекарственных препаратов проводятся по протоколу, разработанному организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом. Организатором клинического исследования могут вноситься изменения в протокол в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений протокола.

21. Для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата организатор клинического исследования предоставляет в Министерство документы, предусмотренные в части 2 статьи 39 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств”.

22. Организатор клинического исследования:

а) до начала клинического исследования получает разрешение Министерства на проведение клинического исследования;

б) устанавливает и распределяет права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в клиническом исследовании;

в) утверждает документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представления данных в соответствии с протоколом и настоящими Правилами (далее - стандартные операционные процедуры организатора);

г) пересматривает брошюру не реже одного раза в год и, при необходимости, дополняет новыми данными, предоставляет актуальную редакцию брошюры исследователю (соисследователю), независимому этическому комитету;

д) при проведении клинического исследования осуществляет внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора;

е) обеспечивает согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в клиническом исследовании медицинские организации ко всем первичным данным (или) документам и отчетам, полученным и составленным при проведении клинического исследования, в целях мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования;

ж) назначает лиц, обладающих необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь исследователями по вопросам медицинского характера при проведении клинического исследования;

з) использует, присвоенный исследователем каждому участнику клинического исследования идентификационный код (уникальный номер, состоящий из цифр и (или) буквенных обозначений, используемый вместо фамилии, имени, отчества (при наличии) участника клинического исследования в отчетах о нежелательных явлениях, нежелательных реакциях и других данных для обеспечения конфиденциальности его личных данных и позволяющий идентифицировать все данные по каждому участнику);

и) обеспечивает ведение индивидуальной регистрационной карты в отношении каждого участника клинического исследования (на бумажном носителе или в форме электронного документа), куда вносится вся информация в соответствии с протоколом (далее - индивидуальная регистрационная карта);

к) принимает решение об образовании независимого комитета по мониторингу данных для

оценки проводимого клинического исследования, рассмотрения данных по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, в том числе с целью выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или внесения в изменений в протокол;

л) обеспечивает хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата по одному, нескольким или всем показаниям, путям введения, лекарственным формам, как правило, в течение двух лет с момента официального прекращения разработки;

м) при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщает об этом всем участвующим в клиническом исследовании исследователям и медицинским организациям, в которых осуществляется проведение такого исследования;

н) сообщает о передаче прав на данные об исследуемом лекарственном препарате в Министерство;

о) осуществляет выбор исследователей и медицинских организаций для проведения клинического исследования, при проведении многоцентрового клинического исследования может быть организован координационный комитет и (или) выбран координатор из числа исследователей;

п) на всех этапах клинического исследования (от разработки протокола, индивидуальной регистрационной карты, плана статистического анализа, для общего руководства клиническим исследованием, работы с данными, верификации данных - до проведения статистического анализа полученных данных и подготовки промежуточного и финального отчетов о клиническом исследовании) привлекает лиц, обладающих соответствующей квалификацией;

р) обеспечивает контроль за качеством и полнотой полученных в ходе клинического исследования данных.

23. При использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к указанным данным организатор клинических исследований:

а) обеспечивает и документально оформляет соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных);

б) утверждает стандартные операционные процедуры использования электронных систем;

в) обеспечивает работу электронных систем таким образом, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены;

г) обеспечивает систему защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных;

д) обеспечивает сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе.

24. Организатор клинического исследования предоставляет исследователю и медицинской организации протокол клинического исследования и брошюру в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования и дает время для ознакомления с предоставленной информацией.

25. Организатор клинического исследования должен получить письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации, посредством подписания протокола или другого документа на:

а) проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, настоящими Правилами и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств;

б) соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования;

в) проведение мониторинга и аудита;

г) хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены.

26. Организатор клинического исследования обязан в качестве страхователя страховать риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения за свой счет путем заключения договора обязательного страхования*(9). Условия договора страхования, размер и порядок страховой выплаты устанавливаются в соответствии с постановлением № 714.

27. При наличии в медицинской организации, в которой планируется проведение клинического исследования, независимого этического комитета, организатор клинического исследования должен получить подтверждение того, что данный независимый этический комитет организован и действует в соответствии с настоящими Правилами и согласие этого независимого этического комитета на проведение клинического исследования.

В случае если согласие независимого этического комитета на проведение клинического исследования выражается посредством внесения изменений в документы и данные клинического исследования, медицинская организация предоставляет организатору клинического исследования копии всех измененных документов и данных.

В случае изменения решения независимого этического комитета относительно проведения клинического исследования, в том числе посредством отзыва ранее данного согласия, медицинская организация незамедлительно уведомляет об этом организатора клинического исследования.

28. Организатор клинического исследования должен иметь данные по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, обосновывающие его применение, а также обновлять брошюру по мере получения в рамках проведения клинического исследования новых данных, влияющих на эффективность и безопасность исследуемого лекарственного препарата.

29. Организатор клинического исследования обеспечивает использование при проведении клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов (включая, препараты сравнения и плацебо) произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, имеющих соответствующие показатели качества и которые в соответствующих случаях закодированы и маркированы в целях обеспечения маскировки.

На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: “Для клинических исследований”*(10).

30. Для клинических исследований, проводимых слепым методом, система кодирования исследуемого лекарственного препарата должна включать в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях, быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающий возможности незаметно раскрыть код.

31. Если лекарственная форма исследуемого лекарственного препарата или препарата сравнения была изменена в ходе клинического исследования, то до использования новой лекарственной формы в клиническом исследовании должны быть получены результаты соответствующих дополнительных исследований данной лекарственной формы препарата, необходимые для оценки степени влияния данных изменений на фармакокинетику исследуемого лекарственного препарата, его безопасность и эффективность. В таком случае организатор клинического исследования обеспечивает внесение изменений в протокол.

32. Организатор клинического исследования обеспечивает поступление в медицинскую организацию, в которой проводится клиническое исследование, исследуемого лекарственного

препарата.

Организатор клинического исследования должен иметь исследуемый лекарственный препарат в количестве, необходимом для проведения клинического исследования и подтверждения его соответствия требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа, а также вести учет анализов и характеристик образцов лекарственного препарата из партии (серии).

Поступление исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации, его возврат, уничтожение исследуемого лекарственного препарата подробно и в срок документируется организатором клинического исследования.

Организатор клинического исследования осуществляет постоянную оценку безопасности исследуемого лекарственного препарата и уведомляет всех занятых в клиническом исследовании исследователей и медицинские организации о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности участников клинического исследования и (или) повлиять на проведение клинического исследования.

33. Организатор клинического исследования сообщает всем участвующим в клиническом исследовании исследователям, медицинским организациям и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях, а также представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения периодические отчеты по безопасности исследуемого препарата в установленном порядке*(11).

34. Организатор клинического исследования осуществляет мониторинг клинического исследования, включающий деятельность по контролю за ходом клинического исследования, по обеспечению его проведения, сбору данных и представлению результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, настоящими Правилами и требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Для проведения мониторинга организатор клинического исследования назначает физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, необходимыми для проведения мониторинга клинического исследования.

Лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, обязано соблюдать стандартные операционные процедуры организатора клинического исследования.

35. Целью мониторинга клинического исследования является установление того, что:

а) права и благополучие участников клинического исследования защищены;

б) полученные в ходе клинического исследования данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией;

в) клиническое исследование проводится в соответствии с утвержденной текущей версией протокола и изменений к нему, требованиями настоящих Правил и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

36. Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга:

а) обеспечивает взаимодействие между организатором клинического исследования, медицинской организацией и исследователем;

б) проверяет и контролирует наличие квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал;

в) в отношении исследуемого лекарственного препарата проверяет:

сроки и условия хранения, количество в объеме, необходимом для проведения клинического исследования;

получение только теми участниками клинического исследования, которым он назначен, и в дозах, установленных протоколом;

инструкции по правильному применению, хранению и порядку возврата предоставлены

участникам клинического исследования;

осуществление исследователем контроля и документального оформления получения, применения, возврата, уничтожения исследуемого лекарственного препарата в медицинской организации;

г) проверяет соблюдение исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему, правильность, полноту, точность и сроки оформления исследователем документов и данных клинического исследования;

д) проверяет получение добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании;

е) обеспечивает наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования;

ж) обеспечивает доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации;

з) проверяет соблюдение исследователем критериев отбора участников клинического исследования;

и) проверяет правильность, полноту и сроки регистрации данных клинического исследования, а также порядок ведения документов клинического исследования;

к) проверяет правильность и полноту регистрации в индивидуальной регистрационной карте данных, предусмотренных протоколом, данных об изменениях дозы и (или) терапии, о выявленных нежелательных явлениях и нежелательных реакциях, о пропущенных участником клинического исследования визитах, о невыполненных анализах и обследованиях. Все случаи исключения и выбывания участников клинического исследования из клинического исследования подлежат регистрации и пояснению в индивидуальной регистрационной карте;

л) сообщает исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях и прослеживает за тем, чтобы соответствующие исправления, были сделаны, датированы, объяснены (если необходимо) и подписаны исследователем;

м) сообщает исследователю об отклонениях от протокола, стандартных письменных процедур организатора, требований настоящих Правил, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и принимает меры по их устранению и недопущению повторения.

37. Письменные отчеты по мониторингу клинического исследования представляются лицом, назначенным для проведения мониторинга организатору клинического исследования в порядке и сроки, установленные стандартными операционными процедурами организатора.

Отчет по мониторингу клинического исследования должен содержать, в том числе сроки проведения мониторинга, наименование медицинской организации, где проводился мониторинг, данные об исследователях, участниках клинического исследователя, с которыми общалось (взаимодействовало) лицо, назначенное для проведения мониторинга, описание проверки, сведения о выявленных недостатках, выводы по результатам мониторинга и иные сведения и данные, касающиеся мониторинга клинического исследования.

38. Организатором клинического исследования клинического исследования осуществляется независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, стандартным операционным процедурам организатора, настоящим Правилам и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования).

Для проведения аудита клинического исследования организатор клинического исследования назначает лиц, независимых от всех субъектов клинического исследования и обладающих квалификацией, подготовкой, опытом для проведения аудита.

План и объем аудита клинического исследования разрабатываются и утверждаются организатором клинического исследования с учетом количества участников клинического

исследования, типа и сложности клинического исследования, степени риска для участников клинического исследования и иных обстоятельств.

39. При обнаружении в ходе мониторинга или аудита клинического исследования серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения исследователем, медицинской организацией установленных требований к проведению клинического исследования организатор клинического исследования прекращает участие исследователя, медицинской организации в клиническом исследовании и вносит изменения в протокол.

40. В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщение об этом направляется организатором клинического исследования в Министерство.

41. При многоцентровых клинических исследованиях организатор клинического исследования обеспечивает:

а) проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями, участвующими в многоцентровом клиническом исследовании, в строгом соответствии с протоколом клинического исследования;

б) разработку индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций, участвующих в многоцентровом клиническом исследовании;

в) документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей, предоставление указанным лицам протокола, стандартных операционных процедур организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования.

IV. Организация работы исследователя

42. Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации*(12) (далее - исследователь).

43. Исследователь, соисследователи должны быть ознакомлены с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры, протоколом, иными документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования.

44. Исследователь осуществляет отбор участников клинического исследования, обеспечивает оказание медицинской помощи участнику клинического исследования*(13).

45 Исследователь, соисследователи должны знать и соблюдать настоящие Правила и иные требования законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств. Нарушение настоящих Правил, фальсификация результатов клинического исследования влекут за собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации*(14).

46. Исследователь должен располагать временем и ресурсами, включая лаборатории, оборудование и персонал, необходимыми для проведения клинического исследования.

47. При наличии согласия участника клинического исследования исследователь сообщает лечащему врачу участника клинического исследования об участии последнего в клиническом исследовании.

48. Исследователь проводит клиническое исследование в соответствии с протоколом.

Исследователь обязан соблюдать протокол, не должен вносить в него изменения без решения Министерства и одобрения независимого этического комитета за исключением случаев,

когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровья участника клинического исследования.

Любое отклонение от утвержденного протокола оформляется документально и в кратчайшие сроки направляется для рассмотрения и согласования в независимый этический комитет и организатору клинического исследования для согласования.

49. Исследователь сообщает в независимый этический комитет:

а) об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровья участника клинического исследования;

б) об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании;

в) обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными;

г) о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.

50. Исследователь должен обеспечить применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом и соблюдать предусмотренную протоколом методику рандомизации (распределения участников клинического исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющего свести к минимуму субъективность) и обеспечить раскрытие кода только в соответствии с протоколом.

Если клиническое исследование проводится слепым методом исследователь документально оформляет и объясняет организатору клинического исследования любое преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов.

51. Исследователь осуществляет учет исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения, в том числе ведет учет их поступлений, фактического наличия, количества использования каждым участником клинического исследования, уничтожения, а также возврата организатору клинического исследования.

Исследователь может передать обязанности по учету исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения работнику аптечной организации или иному лицу, подконтрольному исследователю.

Записи по учету должны включать в себя даты, количество, номера партий, серий, сроки годности (где применимо) и уникальные коды исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения и участников клинического исследования.

Исследователь должен вести записи, подтверждающие, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования.

52. Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя:

а) о том, что клиническое исследование носит экспериментальный характер, участие лица в клиническом исследовании является добровольным и оно может отказаться от участия в клиническом исследовании в любой момент;

б) о цели клинического исследования, его продолжительности и приблизительном количестве участников;

в) о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения;

г) о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры;

д) об обязанностях участника клинического исследования;

е) об ожидаемых риске и (или) пользе для участника клинического исследования, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка;

ж) об иных, помимо предусмотренных протоколом процедурах или методах лечения,

которые могут быть доступны участнику клинического исследования, а также их потенциальных выгоде, пользе, риске;

з) о компенсации и (или) лечении, доступные участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании;

и) о планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании, если таковые предусмотрены;

к) о планируемых расходах участника клинического исследования, если таковые ожидаются, связанные с его участием в клиническом исследовании;

л) о том, что участник клинического исследования или его законный представитель, подписывая информационный листок пациента, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования;

м) о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, будут сохранены в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации и при публикации результатов клинического исследования конфиденциальность данных участника клинического исследования будет сохранена;

н) о том, что участник клинического исследования или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на его желание продолжать участие в клиническом исследовании;

о) о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования;

п) о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено.

53. Информация о клиническом исследовании должна содержать как можно меньше специальных терминов и быть понятна участнику клинического исследования или его законному представителю.

54. Исследователь перед получением информированного добровольного согласия должен предоставить участнику клинического исследования, его законному представителю время, необходимое для принятия решения об участии в клиническом исследовании или отказе от такого участия. Участник клинического исследования или его законный представитель вправе получить исчерпывающие и достоверные ответы на все вопросы о клиническом исследовании.

55. Перед включением его в клиническое исследование участник клинического исследования, его законный представитель должен получить подписанный и датированный экземпляр информационного листка пациента и иные материалы, касающиеся проведения клинического исследования. В период проведения клинического исследования участнику клинического исследования сообщается обо всех изменениях в документы и данные клинического исследования, касающиеся его участия в клиническом исследовании.

56. В срок, установленный протоколом, исследователь обязан сообщать организатору клинического исследования обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения.

После первого сообщения о серьезных нежелательных реакциях исследователь в кратчайшие сроки представляет организатору клинического исследования подробный письменный отчет. Первый и последующие отчеты должны идентифицировать участников клинического исследования по присвоенным им уникальным кодам.

57. При сообщениях о смерти участника клинического исследования исследователь обязан по запросу организатора клинического исследования, независимого этического комитета, Министерства и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения предоставить любую дополнительную информацию относительно данного случая, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.

58. В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического

исследования, исследователь обязан проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования лекарственного препарата в течение 24 часов. Решение о приостановлении клинического исследования принимают руководитель медицинской организации и (или) организатор клинического исследования, решение о прекращении такого исследования принимает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организатор клинического исследования.

При досрочном прекращении клинического исследования или его приостановлении исследователь и (или) медицинская организация, в которой проводилось клиническое исследования обязаны незамедлительно информировать участников клинического исследования, обеспечить им необходимое лечение и наблюдение, проинформировать организатора клинического исследования, независимый этический комитет с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования.

59. Исследователь обеспечивает полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования.

60. Хранение документов клинического исследования осуществляется медицинской организацией в соответствии с условиями договора, заключенного с организатором клинического исследования, или если данное условие не оговорено, как правило, в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации или официального прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата.

61. По завершении клинического исследования исследователь сообщает об этом руководителю медицинской организации, подготавливает отчет в соответствии с требованиями пункта 9 настоящих Правил и представляет его организатору клинического исследования и в независимый этический комитет.

---

*(1) Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098; № 43, ст. 5797; № 52, ст. 7540; 2015, № 10, ст. 1404; № 27, ст. 3951; № 29, ст. 4359, ст. 4367, ст. 4388; № 51, ст. 7245; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 23, ст. 3287.

*(2) Пункт 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”.

*(3) В отношении лица, указанного в части 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

*(4) Приказ Министерства здравоохранения и социального Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 750н “Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов”(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18315) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1041н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 апреля 2013 г., регистрационный № 28082), от 3 апреля 2014 г. № 152н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июня 2014 г., регистрационный № 32648).

*(5) Приказ Министерства здравоохранения и социального Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 753н “Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике”(зарегистрирован

Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18303).

*(6) Приказ Минздрава России от 29 ноября 2012 г. № 986н “Об утверждении Положения о Совете по этике”(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 7 февраля 2013 г., регистрационный № 26897).

*(7) Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 “Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата”(Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2011, № 22, ст. 3171; 2012, № 37, ст. 5002; 2014, № 43, ст. 5892) (далее - постановление № 714).

*(8) Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”.

*(9) С учетом части 1 статьи 44 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”.

*(10) Часть 8 статьи 46 Федерального закона о 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”.

*(11) Приказ Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 757н “Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения”(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31 августа 2010 г., регистрационный № 18324).

*(12) Пункт 1 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”.

*(13) Часть 2 статьи 98 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

*(14) Пункт 12 статьи 40 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ “Об обращении лекарственных средств”.