

20121263089

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 64 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр., 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11 и 11/12), министерот за здравство донесе

П РА В И Л Н И К ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ И ПОСТАПКАТА ЗА КЛИНИЧКИТЕ ИСПИТУВАЊА НА ЛЕКОВИТЕ И СОДРЖИНАТА НА ДОКУМЕНТАЦИЈАТА

Член 1

Во Правилникот за начинот и постапката за клиничките испитувања на лековите и содржината на документацијата („Службен весник на Република Македонија”, бр.29/09,91/10 и 26/12), во член 12 точката 8) се менува и гласи:

“8) обезбедува безбедност на испитаниците/пациентите кои се вклучени во клиничкото испитување преку исполнување на критериуми кои гарантираат контрола на квалитетот, стандарди во работата на правниот субјект користејќи важечки стандардни оперативни процедури, квалификуван набљудувач и квалификувано контакт лице со Агенцијата, контрола на приемот, чувањето и дистрибуцијата на испитуваниот продукт како и чување и архивирање на целокупната документација во согласност со Упатствата за подносителот на барањето за клиничко испитување на лек, кои се дадени во Прилог бр. 3 кој е составен дел на овој правилник;”.

Член 2

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија”.

Бр. 07-8026/1
8 октомври 2012 година
Скопје

Министер,
Никола Тодоров, с.р.

Прилог бр.3

Упатства за подносителот на барањето за клиничко испитување на лек

За обезбедување на безбедноста на пациентите кои се вклучени во клиничкото испитување, а особено заради обезбедување на обврската на подносителот на барањето испитувањето да го спроведува согласно утврдените барања, договорната истражувачка организација (CRO), односно правниот субјект за спонзорот може да ги врши следните услуги со кои се обезбедува:

- управување на клиничките испитувања (фаза I-IV);
- набљудување на клиничките и медицинските активности, како и на безбедноста на пациентите;
- избор на здравствени установи во кои ќе се спроведува клиничкото испитување и главен испитувач и истражувачки тим во клиничкото испитување;
- остварување на контакти со Етичките комисии и Агенцијата за лекови;

- подготовка на медицинската документација и планот/ протоколот на клиничките испитувањата;

- управување и логистика во одредени постапки со веледрогерии и клинички и аналитички лаборатории:

 - обработка и анализа на податоците;

 - подготовка на документацијата и на тримесечни извештаи и завршниот извештај за резултатите од извршеното клиничко испитување на лекот.

За да може договорно истражувачката организација (CRO) која е регистрирана како правно лице во Централниот регистар на Република Македонија како фирма или подружница на фирмата со седиште во Република Македонија да се вклучи во постапките за клинички испитувања на лек потребно е да има и:

I. Структурни барања:

1.1. Предметот на работа на правниот субјект да одговара на дејностите што ги врши компанијата.

1.2. Список со услугите, кои ги нуди компанијата.

1.3. Список со подисполнувачи, кои се одобрени после почетна и тековна оценка на квалитетот на обезбедената услуга.

1.4. Шема/Органограм на внатрешната организација, која ја дефинира структурата на компанијата, со наведено разликување на одговорностите на соодветните вработени, кое го гарантира недостатокот на потенцијален конфликт на интереси.

1.5. Директор со високо образование од областа на медицината, фармацијата или стоматологијата, со документирано искуство од најмалку 3 години во медицинска или научна област соодветна на активноста на правниот субјект .

1.6. Човечки ресурси, кои одговараат на обемот на дејноста и соодветно квалификувани за нејзиното спроведување. Како и јасно дефинирани правила на избор и понатамошна контрола во случај на подизведувач на одредена услуга.

1.7. Канцеларија, која е погодна по обем за активностите и во која можат безбедно да се чуваат доверливи документи во хартиена или електронска форма, простории за вработените и чување на материјали за испитувањето, како и сала за состаноци.

За да се обезбеди квалитетот потребно е:

2.1. Претставување на стандардните оперативни процедури (СОП) за спроведувањето на секоја од услугите за да се обезбеди квалитет и повторливост при нивното спроведување во писмена форма. Стандардните оперативни процедури треба да ги одразуваат сите правни барања за спроведување и следење на клиничките испитувања на територијата на Република Македонија.

2.2. Внатрешен систем за контрола на квалитетот. дефиниран според барањата на ДКП, кој треба да биде функционален и одржуван.

2.3. Сертификација на ISO 9001.

2.4. Документирани активности во однос на контролата на квалитетот.

2.5. Годишна програма и документираны спроведени обуки за обезбедување на почетна и постојана обука на вработените на првично и тековно обучување на персоналот на компанијата.

2.6. Доказана стабилност на користениот информатички систем за зачувување на безбедноста на податоците.

2.7. Познавање и почитување на регулаторните (меѓународни и локални) барања и правила, докажано преку надворешни ревизии и инспекции.

3. Осигурување за професионална одговорност со лимит најмалку во еквивалентност од 250 000 евра.

4. Сопствен капитал не помалку од еквивалентност на 50 000 евра којшто ќе го обезбеди исполнувањето на горните критериуми.

Точка 2.2, 2.3, 3 и 4 можат да бидат обезбедени во седиштетото на фирмата доколку не е основана во Република Македонија, но поврзана со подружницата регистрирана во Република Македонија.

За да се обезбеди набљудувањето на клиничките испитувања од страна на набљудувач дефинирано во член 2 точка 21 од овој Правилник потребни се:

1. Критериуми за определување на зафатеноста односно обемот на работа на набљудувачот.

2. Соодветен број набљудувачи кој одговара на бројот на клиничките испитувања.

3. Набљудувачи - посебно оспособени лица, кои треба да имаат:

- Диплома за завршено високо образование од областа на медицината, фармацијата и стоматологијата;

- Најмалку 6 месеци искуство во спроведување на клинички студии;

- Вработен во правниот субјект/лице барател на клиничкото испитување;

- Одлично владеење на англиски јазик и работа на компјутер.

4. Првичната и тековната обука која ги вклучува правилата за ДКП и важечките прописи.

Одитирањето на клиничкото испитување опфаќа:

1. Програма и документирани спроведени одити поврзани со сите обезбедени услуги и подисполнители.

2. Одитор, кој одговара на следните услови:

- Диплома за завршено високо образование.

- Завршена обука и докажано искуство од најмалку 1 година во тој сектор;

- Учество во најмалку 3 одити за последните 2 години, од кои најмалку 5 месеци искуство како асистент на експертен одитор, во рок од 12 месеци пред самостојно одитирање;

3. Почетната и тековната обука го опфаќа квалитетот и контрола на квалитетот, Добра Клиничка Пракса (ДКП) / Добра Производна Пракса (ДПП) / Добра Лабораториска Пракса (ДЛП), и Фармаковигиланца.

Приемот, чувањето и дистрибуцијата на истражувачките продукти опфаќа:

1. информација за прием, чување, дистрибуција и отчетност, враќање или уништување на останатите количества, сериски броеви и рок на траење, услови на чување на истражувачките продукти.

2. чување на лековите во простории со контролиран, ограничен пристап само за овластениот персонал.

3. Означувањето на истражувачките продукти треба да биде во согласност со ДПП, и важечките прописи.

За чувањето на документација за испитување потребно е:

1. Просторија -архива со ограничен и контролиран пристап само за овластени лица;

2. Простории, кои одговараат на прописите за заштита од пожари и поплави.

Договорната истражувачка организација определува лице за контакт со Агенцијата со завршено високо образование и искуство од најмалку 1 година во медицинска или научна област соодветна на активноста на правниот субјект.

Пред отпочнување на клиничката студија, Агенцијата за лекови, ја проверува исполнетоста на условите на Договорната Истражувачка организација во согласност со начелата на ДКП (Упатство за начелата на добрата клиничка пракса „Службен весник на Република Македонија“ бр. 62/09) и во согласност со овие упатства.