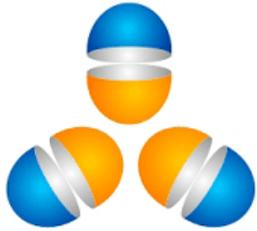




**Пояснения
к факту принятия
Приказа № 200н
«Об утверждении правил
надлежащей клинической
практики»**

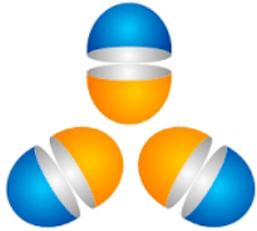


Что случилось?

1 апреля 2016 г. Минздравом России принят Приказ № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».

Приказ зарегистрирован Минюстом России **23 августа 2016 г.** за № 43357.

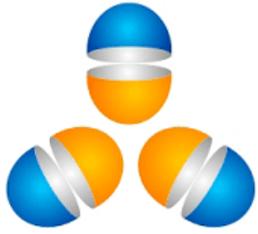
Индустрия узнала об издании Приказа лишь 24 августа, после его публикации на официальном интернет-портале правовой информации.



Когда Приказ № 200н вступает в силу?

Поскольку срок вступления в силу в самом акте не указан, действует общее правило – Приказ № 200н вступает в силу по истечении 10 дней после дня его официального опубликования (24 августа 2016 г.), т.е. **с 4 сентября 2016 г.**

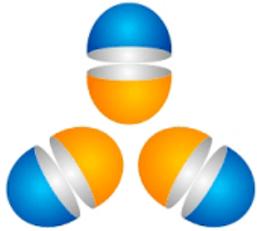
Однако пунктом 2 Приказа № 200н установлено, что Правила надлежащей клинической практики, утвержденные данным приказом, распространяются на правоотношения по проведению клинических исследований, заявления о выдаче разрешений на проведение которых поданы после вступления Приказа № 200н в силу (т.е. после 4 сентября 2016 г.).



Каково место Приказа № 200н в системе законодательства, регулирующего проведение клинических исследований?

Приказ № 200н пришел на смену Приказа Минздрава России от 19.06.2003 № 266.

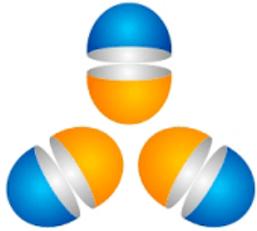
Согласно п. 3 вновь принятого Приказа Приказ № 266 утрачивает силу.



Какие Правила должны применяться к текущим клиническим исследованиям, заявление на проведение которых подано до 4 сентября 2016 г.?

Учитывая, что новые Правила надлежащей клинической практики распространяются только на те исследования, заявления о выдаче разрешений на проведение которых поданы после 4 сентября 2016 г., а Приказ Минздрава от 19.06.2003 № 266 утрачивает силу с 4 сентября, то, исходя из буквы закона, ни тот, ни другой документ не применяется к текущим исследованиям, заявления на проведение которых поданы до 4 сентября 2016 г. Таким образом, говоря о специальных нормах российского права, основным документом, применяемым к данным исследованиям, является, по сути, лишь закон «Об обращении лекарственных средств».

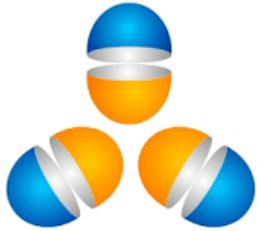
Однако никто не отменял необходимость следовать требованиям ICH GCP при проведении международных клинических исследований.



Что из себя представляет Приказ № 200н?

Приказ № 200н представляет собой достаточно вольное, порой существенным образом творчески переработанное изложение ICH GCP с вкраплениями норм закона «Об обращении лекарственных средств» и некоторых других российских и международных требований.

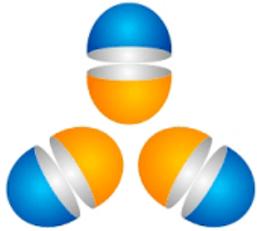
При этом авторы довольно хорошо справились с этой задачей, и упомянутая достаточно существенная творческая переработка ICH GCP не привела к катастрофической потере смысла. Есть, конечно, определенные расхождения, однако АОКИ не ожидает, что они сколь-либо существенным образом повлияют на процесс проведения международных клинических исследований в Российской Федерации.



Что будет с ГОСТ Р 52379-2005?

С ГОСТ Р 52379-2005 ничего не будет, он как существовал, так и продолжит свое существование.

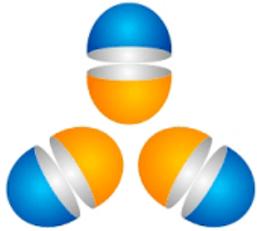
ГОСТ – это национальный стандарт. Согласно закону «О техническом регулировании» стандарт – это документ для добровольного многократного использования. Строго говоря, он не является нормативным правовым актом государства в прямом смысле этого слова. Однако его наличие дает нам возможность утверждать, что в России применяются правила, аналогичные ICH GCP (поскольку сама Россия не входит в ICH).



Каково практическое значение Приказа № 200н?

Приказ № 200н наряду с законом «Об обращении лекарственных средств» должен стать основным документом, соблюдение норм которого будет проверять Росздравнадзор (как орган, уполномоченный на осуществление контроля в сфере клинических исследований) при проведении проверок деятельности участников рынка.

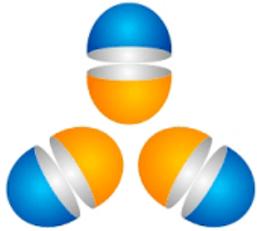
Кроме того, в качестве требований локального законодательства, Приказ № 200н, скорее всего, будет представлять определенный интерес для аудиторов.



Каково практическое значение Приказа № 200н?

Поскольку с 4 сентября 2016 г. Приказ Минздрава России от 19.06.2003 № 266 утрачивает силу, а новые Правила применяются к исследованиям, заявления о выдаче разрешений на проведение которых поданы после вступления Приказа № 200н в силу, Росздравнадзор с 4 сентября 2016 г. при проведении проверок текущих исследований, заявления на проведение которых поданы до 4 сентября 2016 г., не сможет в своих замечаниях ссылаться на Правила.

Единственной правовой основой для порядка проведения подобных исследований с точки зрения контролирующего органа будет закон «Об обращении лекарственных средств»



На что еще стоит обратить внимание?

Напоминаем, что одним из требований по аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований, согласно Правилам аккредитации, утвержденным постановлением Правительства от 03.09.2010 № 683, является «наличие копий нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы организации и проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»¹.

Таким образом, начиная с 0 часов 4 сентября 2016 г. все медицинские организации, аккредитованные на право проведения клинических исследований, должны изъять из соответствующего файла копию Приказа Минздрава России от 19.06.2003 № 266 и заменить ее копией Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 200н.

¹Для тех, кто впервые услышал об этом требовании, поясняем: копии нормативных правовых актов должны находиться в центре, их не надо предоставлять в Минздрав России при прохождении процедуры аккредитации, продления аккредитации и пр.