# «Положение об аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике»

В целях реализации Закона Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» № 91 от 30.04.2003.

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить:

1.1. Положение об аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике (приложение 1).

1.2. Положение о Совете по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике (приложение 2).

1.3. Состав Совета по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике (приложение 3).

2. Руководителям структурных подразделений Министерства здравоохранения КР принять к исполнению утвержденное Положение.

3. Возложить организацию работы по аккредитации учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств, на Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники МЗ КР (Шакирова Г.А.).

4. Кыргызскому государственному медицинскому институту переподготовки и повышения квалификации (Чубаков Т.Ч.):

4.1. Разработать и утвердить в установленном порядке учебный план и программу подготовки специалистов по проведению клинических исследований.

4.2. Обеспечить организацию проведения циклов подготовки специалистов по клиническим исследованиям лекарственных средств.

5. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя министра здравоохранения КР Мурзалиева А.Дж.

**Министр** **Т.А. Батыралиев**

**Лист согласования**

к проекту приказа МЗ КР

**Положение об аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике**

**Проект приказа подготовлен:**

Исполнители:

Генеральный директор ДЛОиМТ Шакирова Г.А.

**Согласовано:**

Статс-секретарь Кийизбаева Ж.И.

Заместитель министра Мурзалиев А.Д.

Начальник УОМП и ЛП Тойматов С.Ш.

Ректор КГМИПиПК Чубаков Т.Ч.

Председатель МАК МЗ КР Баатырова Г.М.

Зав. юр. сектором Джумабаева И.Т.

**Приложение 1**

**к приказу Министерства здравоохранения Кыргызской Республики**

**от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 г. №\_\_\_\_\_\_\_\_**

## ПОЛОЖЕНИЕ ОБ АККРЕДИТАЦИИ ОРГАНИЗАЦИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОВОДЯЩИХ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

Настоящее Положение разработано в соответствии с:

* Законом Кыргызской Республики «О лекарственных средствах» (В редакции Закона от 28 марта 2009 года № 92);
* Законом Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» (В редакции Законов от 28 декабря 2006 года № 224, 17 февраля 2009 года № 53),

## Правилами надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №79

1. **ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПОНЯТИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ ПОЛОЖЕНИИ**
2. Аккредитация на право проведения клинических исследований лекарственных средств – процедура официального признания Органом по аккредитации компетентности организации здравоохранения/заявителя выполнять работы по проведению клинических исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с настоящим Положением.
3. Аккредитованный объект - организация здравоохранения (далее - ОЗ) прошедшая процедуру аккредитации и признанная компетентной выполнять работы по проведению клинических исследований (испытаний) лекарственных средств в соответствии с настоящим Положением.
4. Аккредитационная экспертиза - ключевой элемент/этап аккредитации, при котором проводится проверка и оценка возможности объекта аккредитации проводить клинические исследования лекарственных средств в соответствии с настоящим Положением.
5. Инспекционный контроль - процедура проверки для подтверждения факта соблюдения аккредитованной ОЗ требований настоящего Положения и Правил надлежащей клинической практики (GCP) при проведении клинических исследований лекарственных средств.
6. Клиническое исследование (испытание) лекарственного средства - любое исследование при участии человека как субъекта, направленное на:

* выявление или подтверждение клинических и/или фармакологических эффектов исследуемого лекарственного средства;

и/или

* выявление побочных (нежелательных) реакций исследуемого лекарственного средства;

и/или

* изучение всасывания, распределения, метаболизма и выведения исследуемого лекарственного средства с целью подтверждения его безопасности и/или эффективности.

1. Орган по аккредитации – структурное подразделение Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее ДЛОиМТ), которому делегировано право проведения работ по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР.
2. Правила надлежащей клинической практики (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.
3. Самооценка – процедура оценки деятельности организации здравоохранения на соответствие [стандартам](https://tengrinews.kz/zakon/docs?ngr=V1200008064#z2) аккредитации, проводимая медицинской организацией самостоятельно или с привлечением независимых экспертов.
4. Система аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике (далее - КР) - совокупность правил, требований, инструментов, организационных мероприятий, методов и процедур, регулирующих деятельность участников системы.
5. Совет по аккредитации - орган управления системой аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР.
6. Объект аккредитации/аккредитуемый объект - организация здравоохранения, претендующая на получение статуса «аккредитованная на право проведения клинических исследований лекарственных средств в КР» и подавшая письменное заявление на прохождение процедуры аккредитации в Орган по аккредитации.
7. Эксперт по аккредитации - специалист, соответствующий критериям, установленным настоящим Положением, прошедший специальное обучение и стажировку и признанный в установленном порядке компетентным для участия в работах по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР.
8. **ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**
9. Настоящим Положением регулируются порядок и условия аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств.
10. Аккредитация ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств, осуществляется в порядке, установленном законодательством КР.
11. Аккредитация ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств, осуществляется на основе принципов:

* обязательности;
* открытости и доступности правил аккредитации;
* компетентности органа по аккредитации;
* обеспечения равенства прав, законных интересов всех лиц, претендующих на аккредитацию;
* прозрачности информации, полученной в процессе работ по аккредитации для политиков/органов управления, общественности/пациентов, аккредитуемых (аккредитованных) объектов;
* неразглашения конфиденциальной информации, полученной в процессе работ по аккредитации, если эта информация является коммерческой тайной.

1. **ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ АККРЕДИТАЦИИ**
2. Целью аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств, является содействие реализации государственной лекарственной политики по обеспечению населения/потребителей лекарственными средствами, соответствующими требованиям качества/эффективности и безопасности, установленным в КР.
3. Задачами аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств, является:

* документальное подтверждение того, что процессы (методы) исследования лекарственных средств, осуществляемые организацией здравоохранения, соответствуют национальным и международным требованиям/стандартам;
* обеспечение безопасности и защита прав пациентов, вовлеченных в клинические исследования лекарственных средств;
* разработка, оценка и улучшение методов, процедур и инструментов аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР;
* способствование признанию системы аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, на национальном и международном/региональном уровне
* развитие международного/регионального сотрудничества в области аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств.

1. **СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ**
2. Участниками системы аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, являются Орган по аккредитации, эксперты по аккредитации и ОЗ - юридические лица, занимающиеся медицинской деятельностью и осуществляющие работы по проведению клинических исследований лекарственных средств в КР.
3. Органом по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, является Совет по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР (далее – Совет). Исполнительным органом Совета является отдел специализированной экспертизы лекарственных средств ДЛОиМТ (далее- ОСЭЛС).
4. Орган по аккредитации выполняет следующие основные функции:

* проводит работы по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР;
* готовит отчеты о проведении аккредитации и представляет их на заседаниях Совета по аккредитации;
* разрабатывает и представляет на утверждение в установленном порядке, правила, требования, организационные мероприятия, методы и процедуры проведения аккредитации ОЗ, правила выдачи и отзыва Cвидетельства аккредитации, а также требования к участникам системы аккредитации;
* осуществляет деятельность по стандартизации в системе аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств, и представляет разработанные стандарты на утверждение уполномоченному государственному органу Кыргызской Республики в области здравоохранения;
* оформляет и выдает Свидетельства аккредитации ОЗ;
* ведет Реестр аккредитованных ОЗ, публикует официальную информацию о них;

1. Экспертом в системе аккредитации ОЗ (штатным, внештатным) может быть специалист, имеющий высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое образование, соответствующую последипломную подготовку, высшую/первую квалификационную категорию (по медицинским специальностям) или ученую степень, практический опыт работы (не менее десяти лет) по специальности.
2. Эксперт по личностным качествам должен соответствовать следующим требованиям:

* иметь широкий кругозор;
* быть непредвзятым, выдержанным, аккуратным, настойчивым, порядочным и коммуникабельным, уметь работать в команде;
* обладать логическим мышлением, аналитическим складом ума, этикой поведения и твердостью воли;
* уметь объективно оценивать ситуацию;
* иметь способности к разработке документов.

1. Эксперт обязан:

* соблюдать правила и требования системы аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР;
* обладать подготовкой в ключевых вопросах, связанных с предметом аккредитации и организаций предоставления медико-санитарной помощи;
* не подрывать репутацию Органа по аккредитации и не делать вводящих кого-либо в заблуждение или не уполномоченных заявлений в отношении участников системы аккредитации;
* регулярно повышать свой профессиональный уровень по профильным дисциплинам и вопросам аккредитации.

1. Эксперт несет персональную ответственность согласно законодательству КР за:

* достоверность данных, приведенных в экспертном заключении;
* неразглашение конфиденциальной информации.

1. Внештатные эксперты Органа по аккредитации отбираются из числа наиболее опытных и квалифицированных сотрудников органов и организаций здравоохранения Кыргызской Республики по согласованию с администрацией органов и организаций здравоохранения, где эксперт осуществляет основную трудовую деятельность, в соответствии с вышеуказанными критериями.

Официальный состав/список внештатных экспертов Органа по аккредитации, утверждается приказом МЗКР.

При возникновении производственной ситуации, требующей привлечения специалистов для работ по проведению аккредитации, не вошедших в официальный (утвержденный) состав/список внештатных экспертов, Орган по аккредитации привлекает их к своей работе на основании приказа МЗКР.

На время привлечения внештатных экспертов за ними сохраняется заработная плата по основному месту работы.

1. Внештатные эксперты во время привлечения к работе Органа по аккредитации выполняют распоряжения и указания руководителя Органа по аккредитации и руководителя экспертной группы.
2. Орган по аккредитации прекращает сотрудничество с внештатными экспертами в случае:
   * профессиональной некомпетентности, выявившейся в ходе проведения работ по аккредитации;
   * конфликтности, отказах выполнять указания и распоряжения руководителя Органа по аккредитации и руководителя экспертной группы;
   * обоснованных жалоб со стороны объектов аккредитации на предвзятость, высокомерие, нарушение профессиональной этики;
   * отказ от участия в работе Органа по аккредитации без уважительной причины.
3. Совет по аккредитации, утверждается МЗКР и осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением «О Совете по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР».
4. Организации здравоохранения, проводящие клинические исследования лекарственных средств, имеют право:

* получать все необходимые сведения и документы о порядке, условиях и сроках проведения аккредитации;
* на прохождение аккредитации повторно;
* на обжалование решения Совета по аккредитации в соответствии с законодательством Кыргызской Республики и требованиями настоящего Положения.

1. Организации здравоохранения, проводящие клинические исследования лекарственных средств, обязаны:

* иметь статус «аккредитованных организаций» в области профессиональной/медицинской деятельности с присвоением высшей или первой категории;
* представлять в Орган по аккредитации, в установленные данным Положением сроки, пакет документов, необходимый для прохождения аккредитации;
* обеспечить достоверность представляемых документов;
* обеспечить условия для проведения аккредитации и инспекционного контроля;
* произвести оплату за аккредитацию и инспекционный контроль;
* возместить расходы Органа по аккредитации, связанные с проведением аккредитации и инспекционного контроля (гостиничные, суточные, транспортные);
* представить документы, подтверждающие оплату за проведение аккредитации и инспекционного контроля.

1. **СТАНДАРТЫ ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ, МЕТОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ АККРЕДИТАЦИИ**
2. Стандартами для оценки деятельностиОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, являются Правила надлежащей клинической практики (GCP), вступившие в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.
3. Основные источники для разработки и актуализации стандартов для аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств:

* нормативные правовые и нормативные документы системы здравоохранения КР;
* правила надлежащей клинической практики (GCP);
* утвержденные уполномоченным органом в области здравоохранения стандарты, применяющиеся для аккредитации ОЗ, занимающихся медицинской деятельностью.

1. При проведении процедуры аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств применяются следующие общепринятые методы/процедуры:

**а)** **экспертный анализ документации - данная процедура** заключается в определении наличия необходимых документов в рамках настоящего Положения (приложение 1). При проведении экспертного анализа документации, также проводится оценка соответствия документации требованиям, установленным в паспорте аттестации ОЗ (приложение 2).

**б)** **собеседование (интервью)** проводится как с персоналом ОЗ, так и с пациентами. Цель собеседования заключается в том, чтобы найти подтверждение соответствия деятельности ОЗ в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики (GCP). Собеседование проводится посредством свободных вопросов. Процесс собеседования дополняет полученную информацию при проведении анализа документации. Кроме того, собеседование используется для проверки информации, полученной при анализе документации, в отношении которой имеются сомнения.

**в)** **осмотр (наблюдение)** - это метод, используемый для сбора данных о состоянии материально-технической базы, о наличии информации для пациентов и персонала на территории и в подразделениях объекта аккредитации. Наблюдение также используется для проверки и подтверждения той информации, которая была собрана из разных источников.

**г)** **анкетирование,** цель анкетирования дополнить информацию (при необходимости), полученную при анализе документации, собеседовании и наблюдении.

1. **ПОРЯДОК АККРЕДИТАЦИИ**
2. Аккредитация ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, это непрерывный цикл, который состоит из следующих этапов:

* подача ОЗ заявления в Орган по аккредитации;
* заключение договора Органа по аккредитации с ОЗ (объектом аккредитации) о проведении аккредитации;
* инструктаж (обучение) представителей объекта аккредитации по всем вопросам, касающимся проведения процедуры аккредитации;
* проведение объектом аккредитации процедуры самооценки по стандартам аккредитации и формирование необходимого пакета документов, и предоставление пакета документов в Орган по аккредитации;
* оценка представленных документов в Орган по аккредитации и формирование Органом по аккредитации экспертной группы для проведения аккредитационной экспертизы объекта аккредитации;
* проведение экспертной группой аккредитационной экспертизы объекта аккредитации по стандартам аккредитации («на месте»);
* подготовка отчета об аккредитационной экспертизе объекта аккредитации;
* принятие решения об аккредитации (отказе в аккредитации);
* оформление, регистрация и выдача аккредитованному объекту Свидетельства аккредитации, внесение ОЗ в специальный реестр (аккредитованных), имеющих право проводить клинические исследования и заключение договора с аккредитованным объектом о проведении инспекционного контроля;
* проведение экспертной группой инспекционного контроля аккредитованного объекта в соответствии с заключенным договором.

1. Объект аккредитации, для получения права проведения клинических исследований лекарственных средств, подает в Орган по аккредитации заявление на проведение процедуры аккредитации на имя Генерального директора ДЛОиМТ (приложение 3). ДЛОиМТ заключает с объектом аккредитации договор о проведении аккредитации (приложение 4), где оговариваются условия проведения процедуры аккредитации (сроки проведения, взаимные обязательства).
2. После заключения договора проводится инструктаж представителя(ей) объекта аккредитации по всем вопросам, касающимся проведения процедуры аккредитации. В конце инструктажа представителю (ям) объекта аккредитации передается настоящее Положение, пакет стандартов для аккредитации, перечень документов (приложение 1), форма для проведения самооценки ОЗ (приложение 2), которые необходимо представить в Орган по аккредитации перед проведением аккредитационной экспертизы.
3. Объект аккредитации проводит самооценку своей деятельности (в соответствии с приложением 2) и формирует пакет документов. Пакет документов предоставляется в Орган по аккредитации не позднее, чем за 30 дней до аккредитационной экспертизы.
4. Генеральный директор ДЛОиМТ назначает руководителя экспертной группы для проведения работ по аккредитации объекта аккредитации. Руководитель экспертной группы назначается из числа штатных сотрудников/экспертов Органа по аккредитации/ ОСЭЛС.
5. Руководитель экспертной группы проводит оценку представленных документов, включающую:

* определение полноты перечня представленных документов (в соответствии с приложением 1);
* проверка качества оформления документов (на компьютере, наличие элементов формализации - подписи должностных лиц, заверенных печатью организации).

1. При наличии полного перечня представленных документов и правильности их оформления, Генеральный директор ДЛОиМТ принимает решение о формировании экспертной группы для проведения аккредитационной экспертизы объекта аккредитации, которое поручает ранее назначенному руководителю экспертной группы.
2. Экспертная группа формируется из числа штатных и внештатных экспертов Органа по аккредитации. Состав экспертной группы утверждается приказом Министерства здравоохранения. Для проведения аккредитационной экспертизы объектов аккредитации формируется группа, как минимум из трех экспертов.
3. Руководитель экспертной группы организовывает и координирует проведение аккредитационной экспертизы объекта аккредитации и несет персональную ответственность за объективность ее проведения и своевременное составление отчета об аккредитации.
4. В экспертную группу не включаются специалисты, связанные с объектом аккредитации, в котором проводится аккредитационная экспертиза, трудовыми, родственными или иными отношениями.
5. Руководитель экспертной группы тщательно планирует работу экспертной группы, распределяя объем работы среди экспертов. Руководитель готовит для каждого эксперта письменное техническое задание с указанием объема работ по аккредитационной экспертизе.
6. В случае несоответствия представленных документов установленным требованиям в соответствии с требованиями п. 39 настоящего Положения, принимается решение о представлении объекту аккредитации мотивированного отказа в проведении дальнейших работ по аккредитации. Отказ в письменной форме отправляется объекту аккредитации не позднее 10 дней после поступления пакета документов в Орган по аккредитации. Объект аккредитации может в течение пятнадцати дней после ее извещения об отказе, представить недостающие документы или привести их в соответствие с установленными требованиями для принятия Органом по аккредитации решения о возможности продолжать работу по аккредитации.
7. Аккредитационная экспертиза проводится при непосредственном посещении объекта аккредитации экспертной группой.

Цель аккредитационной экспертизы заключается в оценке потенциала и компетентности объекта аккредитации осуществлять клинические исследования лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями.

1. Аккредитационная экспертиза проводится в соответствии с настоящим Положением путем оценки соответствия объекта аккредитации требованиям Правил надлежащей клинической практики (GCP).

Во время проведения аккредитационной экспертизы сопоставляются полученные результаты и результаты процедуры самооценки проведенной объектом аккредитации.

В процессе проведения аккредитационной экспертизы члены экспертной группы открыто и обоснованно сообщают персоналу объекта аккредитации об обнаруженных несоответствиях.

Все спорные моменты решаются согласованно, с участием администрации объекта аккредитации членов и руководителя экспертной группы.

К концу аккредитационной экспертизы эксперты путем совместного обсуждения и консультаций подготавливают предварительный отчет об аккредитационной экспертизе, который предоставляется администрации объекта аккредитации. На встрече с администрацией разбираются предварительные итоги аккредитационной экспертизы объекта аккредитации, выслушиваются доводы и комментарии обоих сторон.

1. После завершения аккредитационной экспертизы, в офисе Органа по аккредитации экспертная группа в течение одной недели составляет окончательный отчет с подробным изложением несоответствий, обобщением результатов оценки деятельности объекта аккредитации c учетом разбора предварительных итогов аккредитационной экспертизы на месте расположения объекта аккредитации:

* результат аккредитационной экспертизы выражается в процентах соответствия всему пакету стандартов, примененных для оценки деятельности объекта аккредитации в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики (GCP);
* полное соответствие всему пакету стандартов, примененных для оценки деятельности объекта аккредитации в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики (GCP), принимается за 100%;

#### Отчет об аккредитационной экспертизе объекта аккредитации рассматривается на заседании Совета по аккредитации, проводящих клинические исследования лекарственных средств, где большинством голосов членов Совета могут приниматься следующие решения об аккредитации:

* Организация здравоохранения аккредитована на право проведения клинических исследований лекарственных средств (в соответствии с заявленной областью аккредитации) на пятилетний срок с выдачей Свидетельства аккредитации – при ее соответствии стандартам аккредитации 90 % и выше.
* Организации здравоохранения отказано в аккредитации - при соответствии организации здравоохранения стандартам аккредитации менее 90 %.

Решение по аккредитации ОЗ оформляется протоколом заседания Совета по аккредитации.

1. Решение об аккредитации (отказе в аккредитации)ОЗ на право проведения клинических исследований лекарственных средств, принимается в течение 3-х месяцев со дня окончания проведения аккредитационной экспертизы.
2. Аккредитованной ОЗ выдается Свидетельство аккредитации и данная ОЗ вносится в специальный реестр (аккредитованных) ОЗ, имеющих право проводить клинические исследования.
3. Не аккредитованная ОЗ, после устранения несоответствий стандартам, может пройти повторную процедуру аккредитации.
4. Мотивированный ответ об отказе в аккредитации представляется в письменной форме в сроки, установленные для выдачи Свидетельства аккредитации, и не аккредитованная организация здравоохранения, может в течение тридцати дней подать апелляцию в установленном порядке.
5. Свидетельство аккредитации изготавливается типографским способом, имеет степень защищенности, учетную серию, номер и является именным (неотчуждаемым) документом, передача его другому объекту запрещается. В случае утери Свидетельства аккредитации, аккредитованный объект подает заявление в Орган по аккредитации с просьбой о выдаче дубликата.
6. Свидетельство аккредитации является документом, который:

* удостоверяет, что аккредитованный объект обладает необходимым потенциалом и компетентностью для проведения клинических исследований лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики (GCP);
* может служить основанием для организаций-спонсоров о заключении договора с аккредитованной ОЗ о проведении клинических исследований лекарственных средств.

1. **ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ АККРЕДИТОВАННОГО ОБЪЕКТА**
2. Инспекционный контроль (далее ИК) аккредитованного объекта является одним из этапов аккредитационного цикла, проводится после проведения процедуры аккредитации, в виде ежегодных плановых проверок/аудитов с выездом экспертной группы на место расположения аккредитованного объекта и/или предоставления отчетов/информации о соблюдении Правил надлежащей клинической практики (GCP).
3. ИК проводится на основании договора (приложение 5), заключенного между ДЛОиМТ и аккредитованным объектом.
4. Результаты ИК оформляются в виде акта, в котором отражаются информация о соблюдении (не соблюдении) Правил надлежащей клинической практики (GCP) аккредитованным объектом. Акт о проведении ИК рассматривается на заседании Совета по аккредитации, где большинством голосов членов принимаются следующие решения:

* сохранение статуса «аккредитованной организации» на право проведения клинических исследований лекарственных средств;
* приостановление действия Свидетельства аккредитации;
* отзыв Свидетельства аккредитации и исключение ОЗ из реестра аккредитованных.

1. Приостановление действия Свидетельства аккредитации производится в случае выявления в процессе проведения ИК незначительных несоответствий в выполнении требований Правил надлежащей клинической практики (GCP) при проведении клинических исследований лекарственных средств.

Действие Свидетельства аккредитации возобновляется после устранения ОЗ несоответствий в выполнении требований Правил надлежащей клинической практики (GCP) при проведении клинических исследований лекарственных средств и представления в Орган по аккредитации письменной информации о проведенных соответствующих работах.

1. Отзыв Свидетельства аккредитации производится в следующих случаях:

* при выявлении в процессе проведения ИК элементов существенных несоответствий в выполнении требований стандартов аккредитации и нарушений Правил надлежащей клинической практики (GCP) при проведении клинических исследований лекарственных средств;
* отказа ОЗ от ИК, оговоренного договором;
* самостоятельного решения ОЗ о досрочном прекращении действия Свидетельства аккредитации или ликвидации ОЗ.

1. В случае отзыва Свидетельства аккредитации, ОЗ в тридцатидневный срок извещается в письменной форме с приложением копии акта ИК и может в течение тридцати дней опротестовать решение в установленном порядке.
2. Повторная аккредитация ОЗ на право проведения клинических исследований лекарственных средств после отзыва Свидетельства аккредитации, проводится в порядке, установленном для первичной аккредитации на основании ее заявления на прохождение аккредитации.
3. **ПОВТОРНАЯ АККРЕДИТАЦИЯ В СВЯЗИ С ОКОНЧАНИЕМ СРОКА ДЕЙСТВИЯ СВИДЕТЕЛЬСТВА АККРЕДИТАЦИИ**
4. Повторная аккредитация после окончания срока действия Свидетельства аккредитации, проводится в порядке, установленном для первичной аккредитации на основании заявления объекта. Заявление на повторную аккредитацию объект представляет за 2 месяца до истечения срока действия Свидетельства аккредитации.
5. **ФИНАНСОВЫЕ АСПЕКТЫ АККРЕДИТАЦИИ**
6. Проведение аккредитации и ИК ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств, осуществляется на основе заключенного договора между органом по аккредитации и аккредитуемыми объектами (ОЗ) в соответствии с прейскурантом, утвержденным в установленном порядке.
7. Размер платы за проведение аккредитации и ИК ОЗ определяется только исходя из себестоимости услуг Органа по аккредитации (прямые материальные и трудовые затраты, а также накладные расходы). Расчеты стоимости услуг по проведению аккредитации и ИК ОЗ утверждаются Министерством здравоохранения КР.
8. При отказе в аккредитации, уплаченная объектом сумма за проведение аккредитации не возвращается.
9. При утере Свидетельства аккредитации выдается его дубликат и взимается плата в размере его стоимости.
10. Плата за проведение повторной аккредитации производится в том же размере, как и при проведении первичной аккредитации.
11. **РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ**
12. Споры, возникшие между Органом по аккредитации и аккредитуемыми (аккредитованными) объектами, решаются путем двусторонних переговоров или Наблюдательным советом.
13. В случае невозможности урегулировать споры подобным образом, они подлежат разрешению в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.
14. **РЕГУЛИРОВАНИЕ, КООРДИНАЦИЯ И КОНТРОЛЬ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**
15. Регулирование, координация и контроль деятельности Органа по аккредитации осуществляются Советом по аккредитации и Министерством здравоохранения КР.

*Приложение 1*

**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,**

**представляемых объектом аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных средств**

1. Заявление организации здравоохранения о проведении аккредитации на имя Генерального директора ДЛОиМТ.
2. Правоустанавливающие документы ОЗ (Копия Устава или Положения, Копия свидетельства о Государственной регистрации организации здравоохранения, выданного органом юстиции Кыргызской Республики).
3. Документ, подтверждающий наличие у ОЗ статуса «аккредитованнойорганизации» в области медицинской деятельности с присвоением высшей или первой категории (копия Аттестата аккредитации, выданного Медицинской аккредитационной комиссией).
4. Сведения об организации здравоохранения по стандартной форме, разработанной в Органе по аккредитации.
5. Итоги самооценки по паспорту аккредитации организации здравоохранения по утвержденной форме.
6. Документ, подтверждающий оплату за аккредитацию организации здравоохранения и возмещение расходов Органа по аккредитации связанных с проведением аккредитации.

*Приложение 2*

**ПАСПОРТ АТТЕСТАЦИИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА ПРАВО ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. Название, местонахождение, телефон и ведомственная подчиненность аккредитуемой организации здравоохранения (ОЗ).

Ф.И.О руководителя ОЗ (полностью), телефон, факс, e-mail.

|  |
| --- |
|  |

2. Основные научно-клинические направления работы:

|  |
| --- |
|  |

3. Кадровое обеспечение:

|  |  |
| --- | --- |
| Общее количество сотрудников (постоянно работающих на клинической базе): |  |
| * научных сотрудников: |  |
| * докторов наук: |  |
| * кандидатов наук: |  |
| * без степени: |  |
| * аспирантов: |  |
| * врачей (категория) |  |

4. Количество публикаций, подготовленных сотрудниками аккредитуемой ОЗ за последние 3 года по основным направлениям работы:

|  |  |
| --- | --- |
| * монографий: |  |
| * статей: |  |

5. Коечный фонд и его характеристики (указать профиль отделения и количество коек):

|  |  |
| --- | --- |
| стационарные койки: | |
|  |  |
| реанимационные: | |
|  |  |

6. Наличие поликлиники: да; нет

|  |  |
| --- | --- |
| общее количество посещений за смену: |  |
| количество профильных больных за смену: |  |
| дневной стационар: да; нет | |
| количество коек: |  |
| среднее количество пациентов за месяц: |  |

7. Количество профильных больных, которые одновременно могут быть включены в клиническое исследование лекарственных средств (КИ ЛС):

|  |  |
| --- | --- |
| стационар: |  |
| поликлиника: |  |

8. Перечень лекарственных средств, которые могут изучаться в аккредитуемой ОЗ:

|  |
| --- |
|  |

9. Перечень лабораторных методов исследований, которые будут использоваться во время проведения КИ ЛС:

|  |  |
| --- | --- |
| Название лаборатории, которая будет выполнять лабораторные исследования во время проведения КИ | Наличие аттестата аккредитации (срок действия, №) |
|  |  |

- обеспечение оборудованием:

|  |  |
| --- | --- |
| Наличие действующего оборудования (название, страна, марка, год выпуска): | Метрологический контроль (дата последней проверки) |
|  |  |

- обеспечение компьютерами и другими средствами коммуникации (количество, марка):

|  |
| --- |
|  |

10. Обеспечение оборудованием для проведения клинико-инструментальных методов обследования, которые будут использоваться во время проведения КИ ЛС:

|  |  |
| --- | --- |
| Наличие действующего оборудования (название, страна, марка, год выпуска): | Метрологический контроль (дата последней проверки) |
|  |  |

11. Данные о проведении КИ ЛС за последние 3 года:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название лекарственного средства/протокола исследования | Сроки проведения КИ ЛС | Разрешение ДЛОиМТ МЗ КР на проведение КИ ЛС (№ и дата утверждения) |
|  |  |  |

12. Наличие технических возможностей (места/помещение) для хранения материалов КИ ЛС:

|  |
| --- |
|  |

13. Наличие и количество врачебного, научного и вспомогательного персонала, ознакомленного с принципами надлежащей клинической практики GCP (указать место и дату прохождения подготовки)

|  |
| --- |
|  |

14. Другие сведения о деятельности аккредитуемой ОЗ:

|  |
| --- |
|  |

15. Наличие локального Комитета по биоэтике (дата создания, № приказа)

|  |
| --- |
|  |

16. Данные о врачах аккредитуемой ОЗ, которые будут привлекаться к проведению КИ ЛС (подписанные и датированные профессиональные текущие автобиографии, которые прилагаются к паспорту аккредитации клинической базы).

Подпись руководителя ОЗ

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.П.

*Приложение 3*

Генеральному директору ДЛОи МТ МЗ КР

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(наименование организации-заявителя)**

просит Вас провести аккредитацию на право проведения клинических исследований лекарственных средств\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(область аккредитации)**

Юридический адрес организации-заявителя и контактные данные\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(область, район, город, населенный пункт, улица, № здания, телефон,** **факс, e-mail)**

Свидетельство о государственной регистрации: Серия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Выданное\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(кем выдано, когда)**

Директор

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(подпись)**  **(ФИО)**

Дата подачи заявления:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Приложение 4*

**Договор о проведении Аккредитации**

г. Бишкек «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ г.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, именуемый в дальнейшем ДЛОиМТ, в лице Генерального директора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действующего на основании Положения ДЛОиМТ, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(наименование ОЗ)

именуемой в дальнейшем **Заявитель (объект аккредитации)**, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, должность)

с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем.

1. **Предмет договора**

**1.1**. Отдел специализированной экспертизы лекарственных средств ДЛОиМТ **(далее Орган по аккредитации)** проводит аккредитацию **Заявителя** на право проведения клинических исследований лекарственных средств.

**1.2.** **Заявитель** обязуется произвести оплату за аккредитацию.

1. **Обязанности сторон**

**2.1. Орган по аккредитации обязан:**

* оказать организационно - методическую и консультативно- практическую помощь **Заявителю** по вопросам аккредитации;
* предоставить **Заявителю** все необходимые сведения и документы о порядке, условиях и сроках проведения аккредитации;
* осуществить процедуру аккредитации **Заявителя** в соответствии с нормативными документами системы аккредитации.

**2.2. Заявитель обязан:**

* предоставить все требуемые документы и информацию для прохождения процедуры аккредитации в сроки, установленные **Органом по аккредитации**;
* обеспечить достоверность представляемых документов и информации;
* оплатить услуги по проведению аккреди­тации в соответствии с прейскурантом цен;
* оплатить транспортные расходы**,** связанные с проездом экспертной группы **Органа по аккредитации** до места расположения Заявителя и обратно;
* обеспечить условия проведения аккредитации.

1. **Порядок оплаты за аккредитацию**
   1. Порядок оплаты за аккредитацию определяется в соответствии с Положением «Об аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике», согласованным и утвержденным в установленном порядке.
   2. Оплата услуг по проведению аккредитации и транспортных расходов, связанных с аккредитацией, производится **Заявителем,** согласно полученных от **Органа по аккредитации** счетов к оплате, до проведения процедуры аккредитации.
   3. В случае несвоевременной оплаты услуг по проведению аккредитации и транспортных расходов, связанных с аккредитацией, **Орган по аккредитации** приостанавливает процедуру аккредитации **Заявителя** до подтверждения факта оплаты.

**4. Ответственность Сторон**

**4.1.** В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств, предусмотренных настоящим договором, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

**4.2.** В случае возникновения разногласий все вопросы решаются путем двусторонних переговоров, а при невозможности прийти к согласию подобным образом - в судебных органах в установленном законодательством Кыргызской Республики порядке.

1. **Срок действия договора**

**5.1.** Настоящий договор вступает в силу с момента его подписания и действует до выполнения Сторонами своих обязательств, определенных настоящим договором.

**6. Прочие условия**

**6.1.** Все изменения и дополнения к данному договору совершаются в письменной форме и должны быть подписаны обеими сторонами.

**7. Адреса Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ДЛОиМТ** | **Заявитель** |
| 720044, Бишкек, | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| ул. 3-я линия, 25 | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**8. Подписи и печати Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ДЛОиМТ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Заявитель**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

*Приложение 5*

**Договор о проведении Инспекционного контроля**

г. Бишкек «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_ г.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, именуемый в дальнейшем ДЛОиМТ, в лице Генерального директора \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ действующего на основании Положения ДЛОиМТ, с одной стороны, и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

(наименование ОЗ)

именуемой в дальнейшем **Аккредитованный объект**, в лице \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, должность)

с другой стороны, заключили настоящий договор о нижеследующем.

1. **Предмет договора**
   1. Отдел специализированной экспертизы лекарственных средств ДЛОиМТ **(далее Орган по аккредитации)** проводит Инспекционный контроль (далее ИК) аккредитованного объекта с целью проверки соблюдения Аккредитованным объектом требований стандартов аккредитации и Правил надлежащей клинической практики (GCP) при проведении клинических исследований лекарственных средств.
   2. ИК Аккредитованного объекта осуществляется в соответствии с настоящим договором и проводится после проведения процедуры аккредитации, в виде ежегодных плановых проверок/аудитов с выездом экспертной группы на место расположения аккредитованного объекта и/или предоставления Аккредитованным объектом отчетов/информации о соблюдении требований стандартов аккредитации и Правил надлежащей клинической практики (GCP).
   3. **Аккредитованный объект** обязуется произвести оплату за процедуру ИК
2. **Обязанности сторон**

**2.1. Орган по аккредитации обязан:**

* осуществить процедуру ИК в соответствии с настоящим договором;

**2.2. Аккредитованный объект обязан:**

* соблюдать требования стандартов аккредитации и Правил надлежащей клинической практики (GCP) при проведении клинических исследований лекарственных средств;
* информировать **Орган по аккредитации** (в письменном виде) о проведении работ по клиническим исследованиям лекарственных средств;
* обеспечить достоверность представляемой информации;
* произвести оплату за услуги **Орган по аккредитации** по проведению ИК;
* оплатить транспортные расходы**,** связанные с проездом экспертной группы **Органа по аккредитации** до места расположения аккредитованного объекта и обратно.

1. **Порядок оплаты за инспекционный контроль**
   1. Порядок оплаты за ИК определяется в соответствии с Положением «Об аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в Кыргызской Республике», согласованным и утвержденным в установленном порядке.
   2. Оплата услуг по проведению ИК и транспортных расходов, связанных с аккредитацией, производится **Аккредитованным объектом,** согласно полученного от **Органа по аккредитации** счета к оплате, до проведения процедуры ИК.
   3. В случае несвоевременной оплаты услуг по проведению ИК и транспортных расходов, связанных с ИК, **Орган по аккредитации** приостанавливает процедуру ИК **Аккредитованного объекта** до подтверждения факта оплаты.

**4. Ответственность Сторон**

**4.1.** В случае неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств, предусмотренных настоящим договором, Стороны несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Кыргызской Республики.

**4.2.** В случае возникновения разногласий все вопросы решаются путем двусторонних переговоров, а при невозможности прийти к согласию подобным образом - в судебных органах в установленном законодательством Кыргызской Республики порядке.

1. **Срок действия договора**

**5.1.** Настоящий договор вступает в силу с момента его подписания и действует до выполнения Сторонами своих обязательств, определенных настоящим договором.

**6. Прочие условия**

**6.1.** Все изменения и дополнения к данному договору совершаются в письменной форме и должны быть подписаны обеими сторонами.

**7. Адреса Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ДЛОиМТ** | **Аккредитованный объект** |
| 720044, г. Бишкек, | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| ул. 3-я линия, 25 | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**8. Подписи и печати Сторон:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ДЛОиМТ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **Аккредитованный объект \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |

**Приложение 2**

**к приказу Министерства здравоохранения Кыргызской Республики**

**от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 г. №\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ПОЛОЖЕНИЕ**

**о Совете по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств, Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

1. **Общие положения**
   1. Совет по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР (далее Совет по аккредитации), создан с целью проведения аккредитации в рамках подтверждения права организаций здравоохранения (далее ОЗ) на проведение клинических исследований лекарственных средств при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее МЗКР) и является консультативно-совещательным органом.
   2. Настоящее Положение устанавливает задачи, функции, ответственность, права, структуру и порядок работы Совета по аккредитации.
   3. Совет по аккредитациив своей деятельности руководствуется Законами Республики Кыргызской Республики «Об охране здоровья народа в Кыргызской Республике (В редакции Законов от 28 декабря 2006 года № 224, 17 февраля 2009 года № 53), «О лекарственных средствах» (В редакции Закона от 28 марта 2009 года № 92), Правилами надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №79, а также настоящим Положением.
   4. Совет по аккредитациив своей деятельности свободна от какого-либо давления, как со стороны Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники МЗ КР (далее Департамент), так и любых других внешних источников.
   5. Совет по аккредитациисоздается, реорганизуется и ликвидируется приказом МЗ КР.
   6. Участие членов Совета по аккредитации в заседаниях осуществляется на безвозмездной основе.
2. **Задачи Совета** **по аккредитации**

Основными задачами Совета по аккредитацииявляются:

* 1. Проведение экспертизы материалов, поданных на рассмотрение с целью подтверждения компетентности ОЗ в рамках проведения клинических исследований лекарственных средств;
  2. Проведение экспертной оценки объекта аккредитации на соответствие национальным и международным требованиям/стандартам;
  3. Обеспечение безопасности и защиты прав пациентов, вовлеченных в клинические исследования лекарственных средств;
  4. Разработка, оценка и улучшение методов, процедур и инструментов аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР;
  5. Способствование признанию системы аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, на национальном и международном/региональном уровне;
  6. Развитие международного/регионального сотрудничества в области аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств.

1. **Функции Совета по аккредитации**

В соответствии с задачами Совет по аккредитации выполняет следующие функции:

* 1. Рассматривает результаты проведенных экспертных работ по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР.
  2. Принимает решение об аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР.
  3. Рассматривает спорные вопросы по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР.
  4. Рассматривает и анализирует причины отказов по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, выявленные на любой стадии экспертных работ.
  5. Рассматривает разногласия, возникшие в ходе экспертизы на любой стадии экспертных работ.
  6. Рассматривает письма заявителей, касающиеся процедуры и результатов проведенных экспертных работ по аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР.

1. **Права Совета**

Совет по аккредитацииимеет право:

* 1. Принимать решения об отказе в аккредитации ОЗ.
  2. Принимать решения об отзыве Свидетельства аккредитации ОЗ.
  3. Принимать решение о повторной аккредитации ОЗ на право проведения клинических исследований лекарственных средств после отзыва Свидетельства аккредитации в порядке, установленном для первичной аккредитации.
  4. Принимать решение о приостановлении клинического исследования в случае выявления несоответствия проводимых клинических исследований Правилам надлежащей клинической практики и протоколу клинического исследования.
  5. Выносить на рассмотрение Департамента, предложения по приоритетным направлениям деятельности, вытекающим из содержания решаемых Советом по аккредитациизадач и выполняемых функций.

1. **Ответственность Совета по аккредитации**
   1. Члены Совета по аккредитации несут ответственность за:

* выполнение возложенных задач и функций;
* соблюдение принципов беспристрастности, конфиденциальности информации и компетентности;
* своевременное принятие и выполнение решений, принятых на заседаниях;
* объективность, правомерность и обоснованность принимаемых решений, соответствие их научным данным, известным на момент проведения экспертной работы.

1. **Структура и организация работы Совета по аккредитации**
   1. Организационная структура: Председатель, секретарь, члены Совета по аккредитации.
   2. Состав Совета по аккредитацииутверждается приказом МЗ КР.
   3. Состав Совета по аккредитации формируется по согласованию из консультантов, имеющих высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое образование, соответствующую последипломную подготовку, высшую/первую квалификационную категорию (по медицинским специальностям) или ученую степень, практический опыт работы (не менее десяти лет) по специальности, а также из числа представителей общественных организаций и ассоциаций.
   4. Заседания Совета по аккредитациипроводятся по мере поступления экспертных материалов.
   5. Заседание Совета по аккредитацииправомочно, если на нем присутствуют не менее двух третьих общего числа членов.
   6. Решение Совета по аккредитациипринимается простым большинством голосов членов, участвующих в заседании и оформляется протоколом. В случае, если голоса распределились поровну, голос председателя Совета является решающим.
   7. Председатель руководит деятельностью Совета по аккредитации, определяет порядок рассмотрения вопросов и несет персональную ответственность за выполнение возложенных задач и функций.
   8. Секретарь принимает материалы от экспертной группы для рассмотрения на заседании Совета по аккредитации, запрашивает недостающие материалы и готовит документы для проведения заседания Совета по аккредитации, ведет переписку, оформляет повестку и протоколы заседаний.
   9. Заседание Совета по аккредитации оформляется протоколом, который подписывается Председателем и всеми присутствующими.
   10. Секретарь передает выписку из протокола заседания, с принятыми решениями об аккредитации ОЗ, проводящих клинические исследования лекарственных средств в КР, в соответствующее структурное подразделение МЗ КР.

**Приложение 3**

**к приказу Министерства здравоохранения Кыргызской Республики**

**от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 г. №\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Состав Совета по аккредитации организаций здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств:**

Председатель:

* Тойматов С.Ш. - Начальник УОМП и ЛП МЗ КР

Секретарь:

– Джакубекова А.У. – Гл.специалист ОСЭЛС ДЛОиМТ МЗ КР

Члены аккредитационной комиссии

1. Чубаков Т.Ч. - Ректор КГМИПиПК
2. Урмамбетова Ж.С. - Зав. ОСЭЛС ДЛОиМТ МЗ КР
3. Азаматов Ю.М. - Зам.председателя МАК МЗ КР
4. Касымбекова К.Т. – эксперт ВОЗ
5. Султангазиев А. – Председатель Общественного Наблюдательного Совета при МЗ КР.
6. Сабирова Т.С. – доцент кафедры базисной и клинической фармакологии КГМА
7. Специалист по вопросам обращения лекарственных средств МЗ КР
8. Юрист МЗ КР