

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman

Având în vedere prevederile titlului XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.451/2005 pentru aprobarea Ghidului privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, cu modificările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare nr. 35.645 din 18 iulie 2006 și nr. E.N. 2.545 din 24 iulie 2006,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Reglementările pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, precizate în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Direcția generală de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin orice dispoziție contrară se abrogă.

Art. 4. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 25 iulie 2006.

Nr. 912.

ANEXA

REGLEMENTĂRI pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I Introducere

Art. 1. - Prezentele reglementări fac aplicabile prevederile titlului XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1.451/2005 pentru aprobarea Ghidului privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, cu modificările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările ulterioare, legislație care transpune Directiva 2001/83/CE consolidată, instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, Directiva 2001/20/CE privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, Directiva 2005/28/CE privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

CAPITOLUL II Prevederi generale

Art. 2. - (1) Evaluarea clinică a medicamentelor de uz uman prin studii clinice, cu sau fără beneficiu terapeutic, se poate face numai în unități autorizate de Ministerul Sănătății Publice.

(2) Dovada îndeplinirii condițiilor de autorizare este emiterea autorizației pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic, iar în cazul studiilor clinice fără beneficiu terapeutic este autorizația pentru efectuarea de studii clinice de fază I sau autorizația pentru efectuarea de studii clinice de bioechivalență.

(3) Unitățile care dețin autorizație de efectuare de studii clinice de fază I au dreptul să desfășoare și studii clinice de bioechivalență.

Art. 3. - (1) Cererea de autorizare trebuie să fie adresată Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare din cadrul Ministerului Sănătății Publice de către managerul unității, precizându-se denumirea unității de asistență medicală, iar, dacă este cazul, clinica/clinicile, secția/secțiile, laboratoarele clinice/paraclinice din cadrul spitalelor care fac obiectul solicitării.

(2) Cererea de autorizare va fi însoțită de documentele care dovedesc îndeplinirea condițiilor pentru obținerea unui anumit tip de autorizație pentru efectuarea de studii clinice, prezentate detaliat în art. 5 alin. (2), în art. 11 și 21.

Art. 4. - (1) Autorizația eliberată de Ministerul Sănătății Publice este valabilă 2 ani și poate fi prelungită la solicitarea unității respective.

(2) Orice modificare survenită pe parcursul perioadei de valabilitate a autorizației, de natură să schimbe datele pe baza cărora a fost eliberată, trebuie adusă la cunoștința Direcției generale de asistență medicală, structuri sanitare și salarizare din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

CAPITOLUL III

Prevederi particulare

SECȚIUNEA 1

Autorizarea pentru studii clinice cu beneficiu terapeutic

Art. 5. - (1) Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii cu beneficiu terapeutic se poate face numai în unități de asistență medicală cu profil de activitate corespunzător obiectivelor cercetărilor propuse.

(2) Ministerul Sănătății Publice va elibera autorizația pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic, la cererea unităților, după verificarea următoarelor documente:

- autorizația sanitară de funcționare a unității medicale;
- autorizația de liberă practică a personalului medical implicat în studii clinice;
- documentele care dovedesc existența unui sistem propriu pentru asigurarea calității studiilor clinice cu beneficiu terapeutic;
- lista persoanelor care pot fi investigatori principali, la care se anexează dovada de confirmare a titlurilor (medic primar, farmacolog clinician) și curriculum vitae;
- existența unui serviciu propriu de urgență, care să fie dotat potrivit anexei care face parte integrantă din prezentele reglementări.

Art. 6. - În unitățile în care se vor desfășura studii clinice cu beneficiu terapeutic trebuie să fie angajat personal calificat (medici primari, calificați în specialitatea în care se intenționează să se efectueze studii clinice, farmacologi clinicieni, personal auxiliar corespunzător).

Art. 7. - Unitățile în care se vor desfășura studii clinice cu beneficiu terapeutic trebuie să îndeplinească cerințele privind spațiile, utilitățile, dotarea și aparatura, prevăzute de legislația în vigoare, respectiv de Ordinul ministrului sănătății nr. 713/2004 privind aprobarea Normelor de autorizare sanitară a unităților sanitare cu paturi, de Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 153/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările ulterioare.

Art. 8. - (1) Dacă efectuarea de analize, teste, investigații clinice și paraclinice nu este posibilă în cadrul unității, acestea se pot efectua pe bază de contract cu alte unități avizate/acreditate de organismele abilitate.

(2) Solicitantul trebuie să facă dovada existenței unui serviciu de urgență competent în cadrul unității sau a unui contract de servicii medicale de urgență încheiat cu unități de profil.

SECȚIUNEA a 2-a
Autorizația pentru studii clinice de fază I

Art. 9. - Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii clinice de fază I se poate efectua numai în unități special autorizate în acest scop.

Art. 10. - Poate solicita autorizație pentru efectuarea de studii clinice de fază I:

a) o unitate medicală cu laborator bioanalitic propriu, specializat pentru determinări farmacocinetice;

b) o unitate medicală care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice;

c) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu o unitate medicală;

d) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care și-a organizat o unitate clinică ce îndeplinește condițiile prezentului ordin;

e) o persoană juridică care a încheiat contracte de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice și cu o unitate medicală.

Art. 11. - Ministerul Sănătății Publice va elibera autorizație pentru efectuarea de studii clinice de fază I, la cererea unităților, după verificarea următoarelor documente:

- autorizația sanitară de funcționare a unității medicale;
- autorizația de liberă practică a personalului medical implicat în studii clinice;
- documentele care dovedesc existența unui sistem propriu pentru asigurarea calității;
- lista persoanelor care pot fi investigatori principali, la care se anexează dovada de confirmare a titlurilor (medic primar, farmacolog clinician) și curriculum vitae;
- existența unui serviciu propriu de urgență care să fie dotat conform anexei;
- existența unui laborator bioanalitic propriu, certificat pentru buna practică de laborator (BPL) de către Agenția Națională a Medicamentului, sau unui contract cu un astfel de laborator;
- contractul de angajare a unui farmacolog clinician cu competențe dovedite.

Art. 12. - În unitățile în care se vor desfășura studii clinice de fază I trebuie să fie angajat personal calificat (medici primari, calificați în specialitatea în care se intenționează să se efectueze studii clinice, farmacologi clinicieni, personal auxiliar corespunzător).

Art. 13. - Unitățile în care se vor desfășura studii clinice de fază I trebuie să îndeplinească cerințele privind spațiile, utilitățile, dotarea și aparatura, prevăzute în legislația în vigoare, respectiv de Ordinul ministrului sănătății nr. 713/2004.

Art. 14. - (1) Dacă efectuarea de analize, teste, investigații clinice și paraclinice nu este posibilă în cadrul unității, acestea se pot efectua pe bază de contract cu alte unități avizate/autorizate de organismele abilitate.

(2) Solicitantul trebuie să facă dovada existenței unui serviciu de urgență competent în cadrul unității.

Art. 15. - Unitatea de asistență medicală trebuie să fie o unitate clinică în care să existe:

- a) secție special amenajată pentru internarea simultană a cel puțin 8 voluntari sănătoși;
- b) condiții pentru examinarea medicală și supraveghere pentru prelevarea probelor și păstrarea acestora;
- c) personal calificat în asigurarea asistenței medicale de urgență.

Art. 16. - Laboratoarele bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice trebuie să posede certificat pentru bună practică de laborator (BPL), eliberat de Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 63/2002, cu modificările ulterioare.

Art. 17. - Studiile clinice de fază I vor fi coordonate de farmacologul clinician angajat prin contract.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea pentru studii clinice de bioechivalență

Art. 18. - (1) Evaluarea clinică a medicamentelor prin studii de bioechivalență se poate efectua numai în unități special autorizate în acest scop.

(2) Deținerea autorizației pentru studii clinice de bioechivalență nu dă dreptul de efectuare și a studiilor clinice de fază I.

Art. 19. - Poate solicita autorizație pentru studii de bioechivalență:

- a) o unitate medicală cu laborator bioanalitic propriu, specializat pentru determinări farmacocinetice;
- b) o unitate medicală care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice;
- c) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care a încheiat un contract de colaborare pe termen lung cu o unitate medicală;
- d) un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice, care și-a organizat o unitate clinică ce îndeplinește condițiile prezentului ordin;
- e) o persoană juridică care a încheiat contracte de colaborare pe termen lung cu un laborator bioanalitic specializat pentru determinări farmacocinetice și cu o unitate medicală.

Art. 20. - Ministerul Sănătății Publice va elibera autorizație pentru studii clinice de bioechivalență, la cererea unităților, după verificarea următoarelor documente:

- autorizația sanitară de funcționare a unității medicale;
- autorizația de liberă practică a personalului medical implicat în studii clinice;
- documentele care dovedesc existența unui sistem propriu pentru asigurarea calității studiilor clinice;
- lista persoanelor care pot fi investigatori principali, la care se anexează dovada de confirmare a titlurilor (medic primar, farmacolog clinician) și curriculum vitae;
- existența unui serviciu propriu de urgență care să fie dotat conform anexei;
- existența unui laborator bioanalitic propriu, certificat pentru bună practică de laborator (BPL) de Agenția Națională a Medicamentului, sau un contract cu un astfel de laborator;
- contractul de angajare a unui farmacolog clinician cu competențe dovedite.

Art. 21. - Unitățile în care se vor desfășura studii clinice de bioechivalență trebuie să îndeplinească cerințele privind spațiile, utilitățile, dotarea și aparatura, prevăzute în legislația în vigoare, respectiv de Ordinul ministrului sănătății nr. 713/2004 și de Ordinul ministrului sănătății nr. 1.177/2004 pentru aprobarea Ghidului privind investigarea biodisponibilității și bioechivalenței.

Art. 22. - (1) Dacă efectuarea de analize, teste, investigații clinice și paraclinice nu este posibilă în cadrul unității, acestea se pot efectua pe bază de contract cu alte unități avizate/acreditate de organismele abilitate.

(2) Solicitantul trebuie să facă dovada existenței unui serviciu de urgență competent în cadrul unității.

Art. 23. - Unitatea de asistență medicală trebuie să fie o unitate clinică în care să existe:

a) secție special amenajată pentru internarea simultană a cel puțin 12 voluntari sănătoși;

b) condiții pentru examinarea medicală și supraveghere, pentru prelevarea probelor și păstrarea acestora;

c) personal instruit în asigurarea asistenței medicale de urgență.

Art. 24. - Laboratoarele bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice trebuie să posede certificat de bună practică de laborator eliberat de Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 63/2002, cu modificările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1.177/2004.

Art. 25. - Nerespectarea uneia sau mai multor prevederi ale prezentelor reglementări, constatate în timpul inspecției pentru verificarea respectării regulilor de bună practică în studiul clinic sau inspecției pentru verificarea respectării principiilor de bună practică de laborator, conduce, după caz, la suspendarea sau la retragerea autorizației.

ANEXĂ
la reglementări

ECHIPAMENTUL MINIM DE URGENȚĂ
care trebuie să existe în unitățile autorizate să efectueze studii clinice de fază I sau de bioechivalență

1. Monitor funcții vitale (TA, EKG, puls, oximetru, capnometru)
2. Defibrilator (cu acumulator)
3. Injectomat
4. Pompă pentru perfuzie
5. Pacer cardiac extern
6. Sursă de oxigen medicinal
7. Trusă resuscitoare cardiorespiratorie
8. Ventilator cu PEEP
9. Aspirator chirurgical
10. Stetoscop și tensiometru
11. Glucometru și glucotest
12. Lampă pentru vizualizarea pupilelor
13. Ciocan pentru reflexe
14. Urimetru
15. Consumabile necesare în tratamentul urgențelor medicale (seringi, mănuși chirurgicale sterile și nesterile, catetere periferice, sonde pentru intubație, mască

laringeană, sonde pentru aspirație, sonde gastrice/duodenale, sonde Folez, canule pentru traheostomie, bisturiu, perfuzoare etc.)

16. Paturi reglabile

17. Sistem de alarmă (pentru solicitarea asistenței calificate)

18. Linie telefonică având acces direct cu exteriorul

19. Medicamente și soluții perfuzabile sau în administrare parenterală, dacă nu este specificat altfel, necesare pentru tratamentul urgențelor medicale (ser fiziologic, soluție Ringer, glucoză 5%, 10%, 33%, soluții coloide, manitol, analgetice, bronhodilatatoare inhalatorii, adrenalină, atropină, diazepam, ketamină, succinilcolină, paralizante musculare de lungă durată, hemisuccinat de hidrocortizon, dexametazonă, nitroglicerină, dobutamină, metoprolol, amiodaronă, xilină, heparină, antiemetice, furosemid, vitamine B1, B6, bicarbonat de sodiu, insulină, aminofilină, antihipertensive, clonidină, antispastice).