

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказ державного підприємства
«Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я
України»

від «16» 11 2016 р. № 207

ПОЛОЖЕННЯ

про Науково-технічну раду Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Положення про Науково-технічну раду державного підприємства «Державний експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – НТР) розроблено у відповідності до пункту 8.10 Статуту державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), затвердженого наказом МОЗ України від 25 серпня 2016 року № 881 (далі – Статут), та Порядку проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460), що встановлює порядок організації діяльності НТР.

1.2. НТР є дорадчим органом, що створений для погодженого вирішення питань щодо результатів експертиз, висновків експертів та надання відповідних рекомендацій МОЗ України щодо проведення реєстрації (перереєстрації) субстанцій (АФІ), перереєстрації лікарських засобів, розгляд та надання рекомендацій щодо затвердження клінічних випробувань лікарських засобів та внесення суттєвих поправок до матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційних досьє, які не потребують нової реєстрації лікарських засобів (у т.ч. виправлення технічних помилок у реєстраційних документах), зняття з розгляду (припинення експертизи) матеріалів реєстраційного досьє, у т.ч. реєстраційних форм, на лікарські засоби, подані з метою державної перереєстрації та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, які не потребують нової реєстрації, а також матеріалів реєстраційного досьє на субстанції (АФІ), поданих з метою державної реєстрації (перереєстрації), матеріалів клінічних випробувань та внесення

суттєвих поправок до матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів, розгляду скарг поданих заявником, розгляду питань, делегованих Науково-експертною радою державного підприємства «Державний експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – НЕР), та розгляд інших питань, які відносяться до компетенції Центру.

1.3. У своїй діяльності НТР керується Конституцією України, законами України, указами і розпорядженнями Президента України, постановами та розпорядженнями Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ України, інших центральних органів виконавчої влади, правилами і нормами Європейського Союзу, рекомендаціями ВООЗ, положеннями Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини, Статутом Центру, а також цим Положенням.

1.4. НТР при виконанні покладених на неї завдань дотримується принципів незалежності, неупередженості, конфіденційності та компетентності.

2. ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ НТР

2.1. Основними завданнями НТР є:

2.1.1. Забезпечення всебічної, кваліфікованої, об'єктивної і незалежної оцінки з метою прийняття обґрунтованих погоджених рішень на підставі розглянутих матеріалів реєстраційного досьє та висновків експертів, сформованих за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що подаються з метою державної перереєстрації, реєстрації (перереєстрації) субстанцій (АФІ), внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, які не потребують нової реєстрації лікарських засобів (у т.ч. виправлення технічних помилок у реєстраційних документах), а також розгляд спірних питань, які виникли під час проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє.

2.1.2. Забезпечення прав та законних інтересів пацієнтів шляхом неухильного дотримання вимог чинного законодавства України при прийнятті рішень щодо можливості проведення клінічних випробувань лікарських засобів, внесення суттєвих поправок до матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

2.2. НТР відповідно до покладених на неї завдань:

2.2.1. Розглядає результати експертиз, висновки експертів з метою надання МОЗ рекомендацій щодо:

- можливості державної перереєстрації лікарських засобів;
- можливості державної реєстрації (перереєстрації) субстанцій (АФІ);
- внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, які не

потребують нової реєстрації лікарських засобів;

- виправлення технічних помилок у реєстраційних документах;
- відмови у державній перереєстрації лікарських засобів, державній реєстрації (перереєстрації) субстанцій (АФІ), внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє, які не потребують нової реєстрації лікарських засобів;
- затвердження клінічних випробувань лікарських засобів, а також внесення суттєвих поправок до матеріалів клінічних випробувань;
- інших питань, делегованих НЕР.

2.2.2. Розглядає питання та приймає рішення щодо:

- можливості поновлення експертизи знятих з розгляду реєстраційних матеріалів після надання заявником матеріалів, що з поважних причин не були подані вчасно у встановлені законодавством строки;
- уточнень в процесі проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби;
- виправлення технічних помилок у реєстраційних посвідченнях.

2.2.3. Розглядає питання зняття з розгляду (припинення експертизи) матеріалів реєстраційного досьє, у т.ч. реєстраційних форм, на лікарські засоби, подані з метою державної перереєстрації та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, які не потребують нової реєстрації, а також матеріалів реєстраційного досьє на субстанції (АФІ), поданих з метою державної реєстрації (перереєстрації); матеріалів клінічних випробувань та внесення суттєвих поправок до матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

2.2.4. Розглядає спірні питання, які виникли під час проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби, що подаються з метою державної перереєстрації, реєстрації (перереєстрації) субстанцій (АФІ), внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, які не потребують нової реєстрації лікарських засобів, в тому числі, коли експерти не дійшли згоди або не надали висновки у повному обсязі.

2.2.5. Розглядає скарги, які подаються заявниками у разі незгоди з результатами попередньої та/або спеціалізованої експертизи.

2.2.6. Розглядає інші питання, які відносяться до компетенції Центру.

3. СТРУКТУРА ТА ОРГАНІЗАЦІЯ РОБОТИ НТР

3.1. Головою НТР є Голова консультативно-експертної групи з питань нормативного забезпечення реалізації експертиз реєстраційних матеріалів, процедур та методології їх проведення, гармонізації законодавства до рекомендацій ВООЗ та законодавства Європейського Союзу.

3.1.1. Голова НТР:

- приймає участь у розробці порядку денного засідань НТР;
- проводить засідання НТР: організовує розгляд питань порядку денного засідання НТР, виносить питання на обговорення, надає слово для доповідей, виступів, ставить питання на голосування, оголошує його результати, забезпечує дотримання цього Положення всіма присутніми на засіданні НТР.

3.2. Склад НТР затверджується наказом Центру.

3.2.1. Членами НТР можуть бути, окрім Голови НТР та Секретаря НТР, члени консультативно - експертних груп Центру, завідувач Сектору з питань запобігання та виявлення корупції, співробітники Центру, визначені Директором Центру, а також інші особи за погодженням з Директором Центру.

3.2.2. Внесення змін до складу НТР здійснюється на підставі відповідного наказу Центру.

3.3. Забезпечення діяльності та засідань НТР здійснює Секретар НТР.

3.3.1. Секретар НТР підпорядковується Голові НТР.

3.3.2. Секретар НТР:

- забезпечує своєчасне повідомлення членів НТР про час та місце проведення засідань НТР, контролює забезпечення їх матеріалами, необхідними для належного розгляду ними питань порядку денного засідання НТР;

- забезпечує розсилку в електронному вигляді порядку денного засідання НТР усім членам НТР з метою ознайомлення та форми Заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів члена Науково-технічної ради Центру (додаток 1);

- забезпечує формування списків запрошених та належне повідомлення запрошених осіб, допущених за погодженням з Директором Центру до участі у засіданнях НТР;

- здійснює за дорученням Голови НТР інші повноваження, що стосуються забезпечення роботи НТР.

3.3.3. У разі відсутності Секретаря НТР його обов'язки виконує інший член НТР, якому делеговано відповідні повноваження.

3.4. Основною організаційною формою роботи НТР є засідання, які проводяться кожного четверга поточного місяця.

3.4.1. Засідання НТР є правомочним за умови участі в ньому не менше ніж 50% її складу.

3.4.2. Присутність членів НТР на засіданнях є обов'язковою. Делегування ними своїх повноважень не допускається. У разі відсутності члена НТР, його

повноваження переходять до особи, що виконує його обов'язки згідно з посадовою інструкцією, штатним розписом, наказами тощо.

3.4.3. У разі відсутності Голови НТР на засіданні НТР, його обов'язки виконує інша особа, якій делеговано відповідні повноваження.

3.4.4. Розгляд питань, винесених на засідання НТР, здійснюється відповідно до порядку денного засідання НТР, затвердженого Директором Центру, або особою, що виконує його обов'язки на час відсутності.

3.4.5. Порядок денний засідання НТР, після затвердження Директором Центру надсилається в електронному вигляді членам НТР не пізніше ніж за один робочий день до засідання НТР.

3.4.6. Зміни та доповнення до порядку денного засідань НТР, затвердженого Директором Центру, здійснюються членами НТР шляхом відкритого голосування на основі пропозиції будь-якого члена НТР.

3.4.7. Для організації належного проведення засідання Голова НТР має право в першочерговому порядку вносити пропозиції з процедурних питань щодо проведення засідання.

3.4.8. Розгляд кожного питання порядку денного засідання НТР закінчується прийняттям відповідного рішення, яке фіксується у протоколі засідання НТР.

3.4.9. Рішення НТР приймаються з кожного окремого питання порядку денного засідання НТР її членами простою більшістю голосів. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос Голови НТР.

3.4.10. З метою забезпечення відображення достовірності інформації у протоколах засідань НТР, відстеження проведення засідань НТР та правильного трактування погоджених рішень, прийнятих на засіданнях НТР, кожне засідання НТР фіксується пристроями для запису та відтворення усного мовлення.

3.4.11. Протокол засідання НТР підписується Головою НТР, Секретарем та завідувачем Сектору з питань протидії та виявлення корупції Центру.

3.4.12. Рішення НТР щодо кожного окремого лікарського засобу вносяться до електронної бази даних «ФармакоРішення».

3.4.13. У разі виникнення необхідності до порядку денного НТР можуть включатися питання, делеговані НЕР.

3.5. Поточний контроль за виконанням рішень НТР здійснюють Голова НТР та Секретар НТР.

4. КОНФІДЕНЦІЙНІСТЬ ТА ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ

4.1. Усі члени НТР та запрошені, відповідно до вимог антикорупційного

законодавства України, зобов'язані:

4.1.1. Перед кожним засіданням НТР заповнювати бланк Заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів члена Науково-технічної ради Центру або бланк Заяви про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів запрошених на засідання Науково-технічної ради Центру (додаток 2) та передавати завідувачу Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Центру у день проведення засідання;

4.1.2. Невідкладно інформувати завідувача Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Центру про виникнення реального, потенційного конфлікту інтересів.

4.1.3. Не вчиняти та не брати участь у вчиненні корупційних правопорушень.

4.1.4. Не вчиняти дій та не приймати рішень в умовах реального конфлікту інтересів. За наявності такого, вжити заходів щодо врегулювання реального чи потенційного конфлікту інтересів.

4.1.5. Невідкладно інформувати завідувача Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Центру про випадки підбурення до вчинення корупційного правопорушення, пов'язаного з діяльністю НТР.

4.1.6. Невідкладно інформувати завідувача Сектору з питань запобігання та виявлення корупції Центру про наявність потенційного, реального конфлікту інтересів, випадки вчинення корупційних або пов'язаних з корупцією правопорушень іншими членами НТР.

4.1.7. Не розголошувати відомості, що становлять конфіденційну інформацію Центру.

4.2. Члени НТР несуть персональну дисциплінарну, цивільно-правову, адміністративну або кримінальну відповідальність за:

- розголошення або недобросовісне використання інформації, отриманої під час засідань НТР;
- порушення вимог антикорупційного законодавства України.

Директор



Т. М. Думенко