МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

_____ Київ №_____

Деякі питання порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

Відповідно до частини десятої статті 10, частин першої та дев'ятої статті 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469- IX «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), та з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною, Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, та Регламенту (ЄС) № 726/2004, Директиви Комісії 2005/28/ЄС від 08 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, та з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів та оцінки експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;

2) Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у клінічних дослідженнях (випробуваннях);

3) Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров’я, в якому проводяться клінічні дослідження.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров’я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026.

3. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України після його державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

4. Контроль за виконання цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

5. Цей наказ набирає чинності одночасно із введенням в дію Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Міністр **Віктор ЛЯШКО**