



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку проведення доклінічних досліджень лікарських засобів

Відповідно до частини третьої статті 9 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469 - ІХ «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист тварин від жорстокого поводження», 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), з урахуванням вимог Директиви 2004/9/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про інспекцію та перевірку належної лабораторної практики (GLP), Директиви 2004/10/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 11 лютого 2004 року про гармонізацію законів, нормативних та адміністративних положень, що стосуються застосування принципів належної лабораторної практики та перевірки їх застосування для випробувань хімічних речовин, та з метою врегулювання питань проведення доклінічних досліджень лікарських засобів

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944 «Про затвердження Порядку

проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348.

3. Фармацевтичному управлінню (Олександрю 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 виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО