

**Звіт про громадські консультації**  
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України  
«Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів»

**1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:**

Міністерство охорони здоров'я України.

**2. Зміст питання або назва проекту акта, що виносилися на обговорення:**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Деякі питання проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів» (далі – проект наказу) розроблено відповідно до статей 10 та статей 12 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Проект наказу розроблено з метою врегулювання питань проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, включаючи проведення експертизи матеріалів клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, а також здійснення інспектування клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів, у тому числі з урахуванням вимог законодавства Європейського Союзу (acquis ЄС).

Проектом наказу буде затверджено:

- 1) Порядок проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів;
- 2) Вимоги до форми та змісту інформованої згоди на участь у проведенні клінічних досліджень (випробувань);
- 3) Типове положення про комісію з питань етики закладу охорони здоров'я, в якому проводяться клінічні дослідження (випробування).

**3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:**

Проект наказу було розроблено та опубліковано 18.06.2025 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проекту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді протягом 30 днів до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua).

**4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.**

В процесі громадських консультацій отримано повторно ряд пропозицій від Об'єднання організації роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, Європейської Бізнес Асоціації, Громадської організації «Українська асоціація клінічних досліджень», корпорації «АРТЕРІУМ», ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА».

## **5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:**

Враховуючи наявність зауважень та пропозицій від громадськості, проєкт наказу буде доопрацьований та повторно оприлюднений для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**