

## **Звіт про громадські консультації**

проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

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

Міністерство охорони здоров'я України.

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

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт наказу МОЗ) розроблено відповідно до Закону України «Про страхування» та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до статей 2, 8 Закону України «Про лікарські засоби», а також подальшого вдосконалення проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань лікарських засобів.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 08.04.2024 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenija>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 07.05.2024 року 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 пропозиції та зауваження від Американської торгівельної палати в Україні та Європейської Бізнес Асоціації.

За результатами опрацювання отриманих зауважень громадськості деякі пропозиції та зауваження були частково враховані у проєкті наказу МОЗ.

Зауваження від Американської торгівельної палати стосувалися мови, якою викладається інформація з маркування, а саме: можливість виконання маркування досліджуваного лікарського засобу англійською мовою, які враховано частково, а саме викладено в наступній редакції: «Необхідна інформація викладається державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань)».

Зауваження від Європейської Бізнес Асоціації стосувалися уточнення назви підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій та упорядкування періодичності й строків подання переліків; уточнення інформації у договорі страхування та щодо страхової компанії, редакційних правок тощо, а також у внесенні змін та доповнень до окремих розділів

діючого Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523) (далі - Порядок), які не входять в проект змін наказу МОЗ, що знаходився на громадському обговоренні, та які будуть враховані при наступному напрацюванні змін до Порядку.

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

Проект наказу заплановано направити на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**