



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення

Відповідно до частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» та з метою приведення у відповідність до чинного законодавства

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, що додається.

2. Затвердити такі, що додаються:

1) Форму звіту про доклінічні дослідження та Інструкцію щодо її заповнення;

2) Форму звіту про клінічні випробування та Інструкцію щодо її заповнення.

3. Установити, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) зареєстрованого лікарського засобу, крім лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, повинен надати до МОЗ України протягом 5 років звіти про доклінічні дослідження та звіти про клінічні випробування, відповідно до форм, затверджених цим наказом.

4. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р. Р.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра

У. СУПРУН