МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

12.10.2020 Київ № 2315

Про утворення робочої групи з питань розробки проєктів нормативно-правових актів у сфері проведення медико-біологічних експериментів (клінічних випробувань)

Відповідно до статті 45 Основ законодавства України про охорону здоров'я, підпункту 3 пункту 6 та 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 метою гармонізації нормативно-правової бази України щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів до Європейських вимог, зокрема імплементації Регламенту щодо проведення клінічних випробувань №536/214 СС Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2020 року, для визначення підходів до можливості проведення різних видів клінічних випробувань,

НАКАЗУЮ:

1. Утворити та затвердити склад робочої групи з питань розробки проєктів нормативно-правових актів у сфері проведення медико-біологічних експериментів (клінічних випробувань), що додається.

2. Голові робочої групи (В. Стрілка):

1) організувати роботу робочої групи групи з питань розробки проєктів нормативно-правових актів у сфері проведення медико-біологічних експериментів (клінічних випробувань), у тому числі забезпечити дистанційний режим роботи робочої групи;

2) проводити засідання робочої групи за необхідності;

3) за необхідності забезпечити залучення до консультацій робочої групи інших експертів та фахівців, що мають необхідні спеціальні знання щодо організації та проведення медико-біологічних експериментів тощо.

3. Робочій групі групи з питань розробки проєктів нормативно-правових

актів у сфері проведення медико-біологічних експериментів (клінічних випробувань) розробити та подати в установленому порядку до 1 грудня 2020 року на розгляд Міністру проєкт нормативно-правового акту, що має врегулювати процедуру проведення медико-біологічних експериментів (клінічних випробувань), які здійснюються поза правовим регулюванням статей 7 та 8 Закону України «Про лікарські засоби».

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр **Максим СТЕПАНОВ**