

Зміни

до 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)

1. Розділ I доповнити новим пунктом такого змісту:

«1.5. За бажанням заявника Центром безкоштовно надаються консультації з питань якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів відповідно до нормативно-правових актів та правил Належної клінічної практики (GCP).».

2. Абзац п'ятнадцятий пункту 2.1 розділу II викласти в такій редакції:

«заявник клінічного випробування – фізична або юридична особа (наприклад спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу / погодження Комісії з питань етики щодо проведення клінічного випробування / суттєвої поправки до центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – ЦОВВ), а інші матеріали клінічного випробування – до Центру. Заявник, якщо він не є спонсором, може подавати відповідні заяви лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;».

3. У пункті 3.2 розділу III слова «центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – ЦОВВ)» замінити словом «ЦОВВ».

4. У розділі VII:

1) пункт 7.4 викласти в такій редакції:

«7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром – не більше 30 календарних днів.

Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів.»;

2) у пункті 7.6 слово «робочих» замінити словом «календарних».

5. У розділі X:

1) пункт 2.2 глави 2 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, експертиза суттєвих поправок до документів (матеріалів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів.»;

2) у пункті 2.4 глави 2 слово «робочих» замінити словом «календарних».

**Заступник начальника Управління –
начальник відділу з питань якості та
доступності лікарських засобів,
їх раціонального застосування
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО