ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
07 червня 2023 року № 1034

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. У пункті 2.1 розділу II:

1) абзац дванадцятий викласти в такій редакції:

«експертиза матеріалів клінічного випробування – попередня та спеціалізована експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;»;

2) після абзацу тридцять четвертого доповнити абзацом тридцять п'ятим такого змісту:

«попередня експертиза – перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного випробування/суттєвої поправки відповідно до вимог цього Порядку;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять п'ятий - сороковий вважати відповідно абзацами тридцять шостим - сорок першим;

3) після абзацу тридцять восьмого доповнити абзацом тридцять дев'ятим такого змісту:

«спеціалізована експертиза – оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою

складання висновків щодо проведення клінічного випробування або затвердження суттєвої поправки;».

У зв'язку з цим абзаци тридцять дев'ятий – сорок перший вважати відповідно абзацами сороковим – сорок другим.

2. Абзац другий пункту 3.10 розділу III викласти в такій редакції:

«Перелік основних документів клінічного випробування, які зберігаються у ЛПЗ/місці проведення випробування та у спонсора, наведено в додатку 1 до цього Порядку. Ці документи мають зберігатися не менш ніж 25 років після завершення клінічного випробування в архіві в паперовій / електронній формі.».

3. У розділі VII:

1) пункт 7.4 викласти у 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.

Експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

Попередня експертиза матеріалів клінічного випробування лікарського засобу починається з дати отримання Центром документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром – не більш ніж 5 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного випробування. Після отримання відповіді на зауваження, Центр протягом двох календарних днів повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи можуть вони бути направлені на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з

обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3–7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром – не більш ніж 23 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 матеріалів (документів) 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 (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні.).»;

2) абзаци перший, другий пункту 7.5 після слів «проведення» доповнити словами «спеціалізованої».

4. Пункт 2.2 глави 2 розділу X викласти в такій редакції:

«2.2. Центр проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром – не більше 25 календарних днів.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплекту документів (матеріалів) суттєвої поправки та після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром – не більше 4 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої

поправки. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

При наявності повного комплекту матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза в Центрі. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром – не більш ніж 20 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 суттєвих поправок до матеріалів (документів) 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 (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні).».

5. Пункт 11.6 розділу XI викласти в такій редакції:

«11.6. Спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Заключний звіт про проведене клінічне випробування (у всіх країнах) супроводжується коротким письмовим описом (Резюме результатів клінічного випробування), викладеним простою та зрозумілою мовою для неспеціалістів. Короткий письмовий опис результатів клінічного випробування для неспеціалістів містить наступну інформацію: назву випробування, код протоколу; назва та контактні дані спонсора/ заявника; загальні дані про клінічне

випробування (включаючи місце та час проведення випробування, його основні цілі та пояснення причини його проведення); популяція та кількість суб'єктів, включених у випробування в Україні та у світі; диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення/невключення; досліджувані лікарські засоби, які були застосовані; опис побічних реакцій та частота їх появи; загальні результати клінічного випробування; коментарі стосовно результатів клінічного випробування; чи передбачене подальше спостереження; вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію.

Резюме результатів клінічного випробування надається англійською мовою та в перекладі українською мовою. Резюме результатів клінічного випробування розміщують в інформаційному ресурсі «Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні».

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань – після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.».

6. У розділі XII:

1) пункт 1.1 глави 1 викласти в такій редакції:

«1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник/дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був привласнений під час дослідження.»;

2) пункт 1.3 глави 1 викласти в такій редакції:

«1.3. Відповідальний дослідник/дослідник негайно документує і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного, та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.

Повідомлення про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на адресу електронної пошти комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи.

Надання відповідальним дослідником/дослідником повідомлень з безпеки (звітний період) до спонсора та комісії з питань етики починається з дати початку клінічного випробування у даному МПВ (підписання першим досліджуваним інформованої згоди) та завершується із закінченням клінічного випробування у даному МПВ (дата останнього візиту останнього досліджуваного), якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування.»;

3) у пункті 1.4 глави 1 після слів «що стали йому відомі» доповнити словами «та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ»;

4) пункт 2.1 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні, якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування.

Подання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та/або іншої інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на адресу електронної пошти Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсну на дату звітування, або в електронній інформаційній системі.»;

5) пункт 2.2 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.2. Спонсор негайно, але не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центр та відповідального дослідника/дослідника про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного та сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Центру та відповідальному досліднику/досліднику протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.»;

6) у пункті 2.3 глави 2 слова «стали йому відомі» замінити словами «сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні»;

7) пункт 2.4 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики про всі виявлені випадки

підозрюваних серйозних непередбачених побічних реакцій, які сталися у клінічному випробуванні, затвердженому в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки. Періодичність надання спонсором переліків підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій обумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, але не рідше 1 разу на 180 днів.»;

8) абзац другий пункту 2.6 глави 2 викласти у такій редакції:

«При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність побічної реакції від дози досліджуваного лікарського засобу, тривалості лікування; відновлення стану досліджуваного після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливої популяції досліджуваних (особи похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами; ризики, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень.»;

9) пункт 2.7 глави 2 викласти у такій редакції:

«2.7. У разі проведення декількох клінічних випробувань з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор може надавати до Центру узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк формування та надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати отримання спонсором першого дозволу на проведення клінічного випробування з цим досліджуваним лікарським засобом у будь-якій країні світу (міжнародна дата початку розробки).»;

10) пункт 3.1 глави 3 викласти у такій редакції:

«3.1. Центр реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, що стосуються усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні, які стали йому відомі, та проводить їх аналіз.»;

11) абзац перший пункту 3.2 глави 3 викласти у такій редакції:

«3.2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр запитує у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного досліджуваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту.».

Начальник
Фармацевтичного управління **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**