

Звіт про громадські консультації

проєкту наказу МОЗ України «Про внесення 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 з метою імплементації Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент ЄС), Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для застосування людиною, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010/C82/01), Директиви 2005/28/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної клінічної практики, що стосуються досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною», та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 21.04.2023 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 23.05.2023 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

В процесі громадських консультацій отримані пропозиції від Об'єднання організації роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, Європейської Бізнес Асоціації та фізичної особи Олександр Берзой.

Надіслані пропозиції полягали переважно у включенні додаткових уточнень до положень проекту наказу МОЗ, що не впливають на суть змін та стосувалися внесення змін та доповнень до окремих розділів діючого Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690, які не входять в проект змін наказу МОЗ, що знаходився на громадському обговоренні.

Пропозиції отримані від громадськості будуть враховані в наступній редакції змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ