

Звіт про громадське обговорення

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 розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», положень Регламенту ЄС та положень Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗ України 42-7.0:2008», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95, Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для використання у людини, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010 / С 82/01), Директиви 2005/28/ЄС від 08.04.2005 «Що встановлює засади та детальні настанови належної клінічної практики, що стосується дослідницьких лікарських засобів для використання людьми, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви 2003/94/ЄС від 03.02.2003 «З викладом принципів і норм належної виробничої практики щодо лікарських засобів для вживання людьми та дослідних лікарських засобів для вживання людьми».

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) розроблено 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 13.01.2022 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenija>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 13.02.2022 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.

В процесі громадського обговорення отримано пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації.

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

Надіслані пропозиції полягали переважно уточнення окремих положень в частині нормо-проектувальної техніки та внесення доповнень до окремими

розділів Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Міністерством охорони здоров'я України було частково враховано відповідні пропозиції шляхом внесення доповнень та уточнень до проекту наказу .

Проект наказу було направлено на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ