

Звіт про повторне громадське обговорення
проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

Зміст питання або назва проекту акта, що виносилися на обговорення:

Проект наказу «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів» (далі - проект наказу) розроблено з метою надання можливості зацікавленим особам (заявникам, замовникам, дослідницьким установам, спонсорам, лікувально-профілактичним закладам, дослідникам) за бажанням провести аудит дослідницької установи щодо забезпечення дотримання вимог Належної лабораторної практики та провести аудит місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування на відповідність нормативним вимогам, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.

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

Проект наказу було розроблено та опубліковано 06.09.2022 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проекту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 06.10.2022 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.

В процесі повторного громадського обговорення отримано пропозиції від Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України.

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

Надіслані пропозиції полягали переважно щодо уточнення окремих положень в частині нормо-проектувальної техніки та внесення доповнень до окремих розділів проекту наказу.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Проект наказу заплановано направити на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України

**В. о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ