



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАКАЗ**

Київ

№ \_\_\_\_\_

**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**

Відповідно до статей 4,6,7 Закону України «Про лікарські засоби», Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, ратифікованої Законом України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити 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) та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348, що додаються.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (Задворних І.С.) в установленому порядку забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

4. Цей наказ набирає чинності через 6 місяців після припинення або скасування воєнного стану.

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ**

**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. У 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 V доповнити новим пунктом такого змісту:

«5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням заявника клінічного випробування може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа заявник клінічного випробування надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.

За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.»;

2) доповнити Порядок новим додатком 3, що додається.  
У зв'язку з цим додатки 3 - 16 вважати відповідно додатками 4 - 17;

3) у тексті Порядку посилання на додатки 3 - 16 вважати відповідно посиланнями на додатки 4 - 17.

2. У Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348:

1) пункт 4 розділу V доповнити новими абзацами такого змісту:

«До початку проведення доклінічного вивчення Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (далі - Центр), за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника, дослідницької установи тощо), може провести аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви додається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 до цього Порядку.

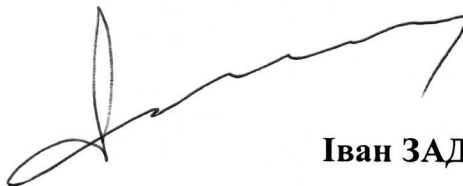
Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики наведений у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту.

За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.»;

2) доповнити Порядок додатками 6, 7, 8, що додаються.

**В.о. генерального директора  
Директорату фармацевтичного  
забезпечення**



**Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3  
до Порядку проведення клінічних  
випробувань лікарських засобів та  
експертизи матеріалів клінічних  
випробувань  
(пункт 5.6 розділу V)

**ЗАЯВА**  
**про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця**  
**проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до**  
**проведення клінічного випробування**

Прошу провести аудит відповідності нормативним вимогам місця  
проведення дослідження та / або лабораторії

---

(назва установи,

---

підрозділ,

---

відомча належність, адреса, телефон)

Найменування фізичної або юридичної особи  
(заявник клінічного випробування,  
заклад охорони здоров'я  
(лікувально-профілактичний заклад),  
контрактна дослідницька організація,  
спонсор тощо)

---

(підпис) Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Дата

---

Додаток 7  
до Порядку проведення  
доклінічного вивчення лікарських  
засобів та експертизи матеріалів  
доклінічного вивчення лікарських  
засобів  
(пункт 4 розділу V)

### Інформація про дослідницьку установу

1. Назва, місцезнаходження, телефон та відомча підпорядкованість дослідницької установи. Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника дослідницької установи, телефон, електронна пошта.

--

- 1.1. Назва, місцезнаходження та телефон підрозділу дослідницької установи. Прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника підрозділу дослідницької установи, телефон, електронна пошта.

--

2. Основні науково-дослідні напрями роботи підрозділу:

--

3. Кадрове забезпечення:

Загальна кількість співробітників:	
наукових співробітників:	
докторів наук	
кандидатів наук	
без ступеня	
аспірантів	
лаборантів	

4. Кількість публікацій, підготовлених співробітниками підрозділу за останні 3 роки з основних напрямків доклінічного вивчення лікарських засобів:

монографій	
статей	
тез доповідей	

5. Наявність віварію:  так;  ні

6. Забезпечення біологічними тест-системами. Вказати види тест-систем. \*


*\*обов'язкова наявність документів, що підтверджують якість і стан здоров'я біологічних тест-систем*

7. Перелік фармакологічних груп лікарських засобів, які можуть вивчатись у дослідницькій установі (підрозділі)

--

8. Перелік методів досліджень, що можуть використовуватись під час проведення доклінічного вивчення

--

- 8.1. Перелік стандартних операційних процедур стосовно доклінічних токсикологічних досліджень, фармакології безпеки та токсикокінетики

--

9. Наявність атестації та/або сертифікації лабораторії (ким атестована та/або сертифікована, дата, №), що виконуватиме лабораторні дослідження під час проведення доклінічного вивчення:

--

10. Забезпечення устаткуванням:

Наявність діючих приладів (назва, країна, марка, рік випуску):	Метрологічний контроль (дата останньої перевірки)

11. Дані про проведення підрозділом доклінічного вивчення лікарських засобів за останні 3 роки:

- 1) лікарські засоби вітчизняного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

- 2) лікарські засоби іноземного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

12. Відомості про виробничі приміщення

--



13. Наявність та кількість наукового і допоміжного персоналу, підготовленого до проведення доклінічного дослідження (указати місце та дату проходження підготовки, наявність документального підтвердження – сертифікату)

14. Інші відомості про діяльність дослідницької установи (підрозділу)

15. Наявність Комісії з біоетики (дата створення, № наказу)

16. Дані про спеціалістів-дослідників дослідницької установи (підрозділу) (додати професійні автобіографії).

Підпис керівника установи \_\_\_\_\_

Підпис керівника підрозділу \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Додаток 8  
до Порядку проведення  
доклінічного вивчення  
лікарських засобів та  
експертизи матеріалів  
доклінічного вивчення  
лікарських засобів  
(пункт 4 розділу V)

**Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають  
перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності  
дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики**

Під час проведення аудиту дослідницької установи, що проводить(ли) доклінічне вивчення лікарських засобів, перевірки підлягають:

1) організація дослідницької установи та працівників (перевіряється структура керівництва та наукових підрозділів; ідентифікаційні та кваліфікаційні дані керівника(ів) доклінічного(их) дослідження(нь), керівника служби забезпечення якості та інших співробітників; наявність стандартних операційних процедур; наявність посадових інструкцій та облікових документів стосовно навчання працівників);

2) програма забезпечення якості доклінічних досліджень (перевіряється система, методи контролю якості проведення доклінічних досліджень; кваліфікація керівника служби та співробітників; планування та проведення перевірок; процедура перевірки заключного звіту; дії служби у разі виявлення порушень; участь служби у періодичній перевірці, виправленні та оновленні стандартних операційних процедур);

3) стандартні операційні процедури (перевіряється наявність стандартних операційних процедур для всіх важливих етапів доклінічного дослідження та можливість доступу до них; наявність процедури їх перегляду та оновлення; затвердження та датування доповнень та змін; наявність «історичних файлів»);

4) приміщення дослідницької установи (перевіряється відповідність вимогам проведення доклінічного дослідження; наявність додаткових службових приміщень та процедур, що при необхідності, можуть бути застосовані для боротьби з інфекціями);

5) утримання, розміщення та догляд за біологічними тест-системами (перевіряється відповідність засобів утримання тест-систем; дотримання заходів проведення карантину та ізоляції тварин; забезпечення належного

контролю за їх здоров'ям; наявність відповідного обладнання, що підтримує певні умови середовища; дотримання належних умов утримання біологічних тест-систем; наявність приміщень та устаткування для вилучення та утилізації відходів тест-систем; наявність запасу кормів і підстилки для тварин та приміщень для їх розміщення та зберігання);

6) апаратура, матеріали, реактиви і зразки (перевіряється утримання апаратури в належному робочому стані; облік роботи вимірювального устаткування, його обслуговування, перевірок, калібрування та валідації (включаючи комп'ютеризовані системи); маркування та зберігання матеріалів та хімічних реактивів);

7) тест-системи:

фізичні та хімічні системи (перевіряється розміщення, конструкція та потужність устаткування, що використовується для одержання фізичних/хімічних даних; цілісність фізичних/хімічних тест-систем);

біологічні тест-системи (перевіряється(ються) маркування тест-систем та місць їх утримання; розмежування різних доклінічних досліджень, що проводяться одночасно; відповідність умов середовища вимогам, визначеними стандартними операційними процедурами; записи щодо отримання, поводження, розміщення, утримання, догляду та оцінки стану тест-систем; записи щодо обстежень, карантину, захворюваності, смертності, характеру змін, діагностики, лікування та інших аналогічних аспектів стосовно тест-систем; умови для належної утилізації тест-систем);

8) тест-зразки та референс-зразки (перевіряються(ється) записи стосовно отримання, обробки, відбору зразків, використання та зберігання; маркування контейнерів для їх зберігання; збереження концентрації, чистоти і стабільності зразків);

9) архівування документів доклінічного дослідження у місці його проведення (перевіряється наявність відповідальної особи за архів; належне облаштування архіву для зберігання матеріалів доклінічних досліджень; дотримання заходів конфіденційності при користуванні архівними матеріалами; наявність обліку взяття/повернення архівних матеріалів та дотримання термінів їх зберігання).

---

Додаток 6  
до Порядку проведення  
доклінічного вивчення лікарських  
засобів та експертизи матеріалів  
доклінічного вивчення лікарських  
засобів  
(пункт 4 розділу V)

**ЗАЯВА**  
**про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу**  
**дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики**

Прошу провести аудит відповідності вимогам Належної лабораторної  
практики дослідницької установи

---

(назва установи,

---

підрозділ,

---

відомча належність, адреса, телефон)

Найменування фізичної або юридичної особи  
(замовник доклінічного вивчення  
(спонсор), дослідницька установа тощо)

---

(підпис) Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ

Дата

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я 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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690	
...	V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування
...	...
Відсутній	<p>5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.</p> <p>Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.</p> <p>Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.</p> <p>За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного</p>

Відсутній	<p>випробування, Центром видається висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.</p>
	<p>Додаток 3 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (пункт 5.6 розділу V)</p> <p><b>ЗАЯВА</b></p> <p>про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місяця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування</p> <p>Прошу провести аудит відповідності нормативним вимогам місяця проведення дослідження та / або лабораторії</p> <p>_____ (назва установи,</p> <p>_____ підрозділ,</p> <p>_____ відомча належність, адреса, телефон)</p> <p>Найменування фізичної або юридичної особи (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо)</p>

	(підпис, ім'я, та прізвище)
<p>Дата</p>	<p>Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944</p>
<p>V. Проведення доклінічного вивчення</p>	
<p>...</p> <p>4. Протокол (план) доклінічного дослідження підписується (затверджується) і датується керівником дослідження і перевіряється в межах програми забезпечення якості щодо відповідності вимогам Належної лабораторної практики. Протокол відповідності вимогам Належної лабораторної практики. Протокол (план) доклінічного дослідження повинен бути погоджений керівником дослідження доклінічного дослідження та Замовником.</p> <p>Відсутній</p>	<p>...</p> <p>4. Протокол (план) доклінічного дослідження підписується (затверджується) та датується керівником дослідження і перевіряється в межах програми забезпечення якості щодо відповідності вимогам Належної лабораторної практики. Протокол (план) доклінічного дослідження повинен бути погоджений керівником дослідження доклінічного дослідження та Замовником.</p> <p>До початку проведення доклінічного вивчення Державний експертний центр МОЗ України, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), може провести аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви надається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 до цього Порядку.</p> <p>Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики наведеної у додатку 8 до цього Порядку.</p>

Між Державним експертним центром МОЗ України та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту.

За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Державним експертним центром МОЗ України видається Висновок про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.

Відсутній

Додаток 6

до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (пункт 4 розділу V)

### ЗАЯВА

про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики

Прошу провести аудит відповідності вимогам Належної лабораторної практики дослідницької установи

\_\_\_\_\_ (назва установи,

\_\_\_\_\_ підрозділ,

\_\_\_\_\_ відомча належність, адреса, телефон)

Найменування фізичної або юридичної особи (замовник доклінічного вивчення)



	<p>(спонсор), дослідницька установа тощо)</p> <p>_____</p> <p>(підпис, ім'я, та прізвище)</p>
<p>Відсутній</p>	<p>Дата</p> <p>Додаток 7</p> <p>до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (пункт 4 розділу V)</p> <p style="text-align: center;"><b>Інформація про дослідницьку установу</b></p> <p>1. Назва, місцезнаходження, телефон та відомча підпорядкованість дослідницької установи. ПІБ керівника дослідницької установи (повністю), телефон, e-mail.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p>1.1. Назва, місцезнаходження та телефон підрозділу дослідницької установи. ПІБ керівника підрозділу дослідницької установи (повністю), телефон, e-mail.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p>2. Основні науково-дослідні напрями роботи підрозділу:</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>

**3. Кадрове забезпечення:**

Загальна кількість співробітників:	
наукових співробітників:	
докторів наук	
кандидатів наук	
без ступеня	
аспірантів	
лаборантів	

**4. Кількість публікацій, підготовлених співробітниками підрозділу за останні 3 роки з основних напрямків доклінічного вивчення лікарських засобів:**

монографій	
статей	
тез доповідей	

**5. Наявність віварію:**  так;  ні

**6. Забезпечення біологічними тест-системами. Вказати види тест-систем.**


*\*обов'язкова наявність документів, що підтверджують якість і стан здоров'я біологічних тест-систем*

**7. Перелік фармакологічних груп лікарських засобів, які можуть вивчатись у дослідницькій установі (підрозділі)**


8. Перелік методів досліджень, що можуть використовуватись під час проведення доклінічного вивчення

--

8.1. Перелік стандартних операційних процедур стосовно доклінічних токсикологічних досліджень, фармакології безпеки та токсикокінетики

--

9. Наявність атестації та/або сертифікації лабораторії (ким атестована та/або сертифікована, дата, №), що виконуватиме лабораторні дослідження під час проведення доклінічного вивчення:

--

10. Забезпечення устаткуванням:

Наявність діючих приладів (назва, країна, марка, рік випуску):	Метрологічний контроль (дата останньої перевірки)
--	---

11. Дані про проведення підрозділом доклінічного вивчення лікарських засобів за останні 3 роки:

- лікарські засоби вітчизняного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

- лікарські засоби іноземного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

12. Відомості про виробничі приміщення

--

13. Наявність та кількість наукового і допоміжного персоналу, підготовленого до проведення доклінічного дослідження (указати місце та дату проходження підготовки, наявність документального підтвердження – сертифікату)

--

14. Інші відомості про діяльність дослідницької установи (підрозділу)

--

15. Наявність Комісії з біоетики (дата створення, № наказу)

--

16. Дані про спеціалістів-дослідників дослідницької установи (підрозділу)  
(додати професійні автобіографії).

Підпис керівника установи \_\_\_\_\_

Підпис керівника підрозділу \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Відсутній

Додаток 8

до Порядку проведення  
доклінічного вивчення  
лікарських засобів та  
експертизи матеріалів  
доклінічного вивчення  
лікарських засобів  
(пункт 4 розділу V)

Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають  
перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності  
дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики

Під час проведення аудиту дослідницької установи, що проводить(ли)  
доклінічне вивчення лікарських засобів, перевірці підлягають:

1) організація дослідницької установи та персонал (перевіряється  
структура керівництва та наукових підрозділів; ідентифікаційні та  
кваліфікаційні дані керівника(ів) доклінічного(их) дослідження(нь),  
керівника служби забезпечення якості та інших співробітників; наявність  
стандартних операційних процедур; наявність посадових інструкцій та

облікових документів стосовно навчання персоналу);

- 2) програма забезпечення якості доклінічних досліджень (перевіряється система, методи контролю якості проведення доклінічних досліджень; кваліфікація керівника служби та співробітників; планування та проведення перевірок; процедура перевірки заключного звіту; дії служби у разі виявлення порушень; участь служби у періодичній перевірці, виправленні та оновленні стандартних операційних процедур);
- 3) стандартні операційні процедури (перевіряється наявність стандартних операційних процедур для всіх важливих етапів доклінічного дослідження та можливість доступу до них; наявність процедури їх перегляду та оновлення; затвердження та дагування доповнень та змін; наявність «історичних файлів»);
- 4) приміщення дослідницької установи (перевіряється відповідність вимогам проведення доклінічного дослідження; наявність додаткових службових приміщень та процедур, що при необхідності, можуть бути застосовані для боротьби з інфекціями);
- 5) утримання, розміщення та догляд за біологічними тест-системами (перевіряється відповідність засобів утримання тест-систем; дотримання заходів проведення карантину та ізоляції тварин; забезпечення належного контролю за їх здоров'ям; наявність відповідного обладнання, що підтримує певні умови середовища; дотримання належних умов утримання біологічних тест-систем; наявність приміщень та устаткування для вилучення та утилізації відходів тест-систем; наявність запасу кормів і підстилки для тварин та приміщень для їх розміщення та зберігання);
- 6) апаратура, матеріали, реактиви і зразки (перевіряється утримання апаратури в належному робочому стані; облік роботи вимірювального устаткування, його обслуговування, перевірок, калібрування та валідації (включаючи комп'ютеризовані системи); маркування та зберігання матеріалів та хімічних реактивів);

	<p>7) <b>тест-системи</b>  <b>фізичні та хімічні системи (перевіряється розміщення, конструкція та потужність устаткування, що використовується для одержання фізичних/хімічних даних; цілісність фізичних/хімічних тест-систем);</b>  <b>біологічні тест-системи (перевіряється(ються) маркування тест-систем та місце їх утримання; розмежування різних доклінічних досліджень, що проводяться одночасно; відповідність умов середовища вимогам, визначеними стандартними операційними процедурами; записи щодо отримання, поводження, розміщення, утримання, догляду та оцінки стану тест-систем; записи щодо обстежень, карантину, захворюваності, смертності, характеру змін, діагностики, лікування та інших аналогічних аспектів стосовно тест-систем; умови для належної утилізації тест-систем);</b></p> <p>8) <b>тест-зразки та референс-зразки (перевіряються(ється) записи стосовно отримання, обробки, відбору зразків, використання та зберігання; маркування контейнерів для їх зберігання; збереження концентрації, чистоти і стабільності зразків);</b></p> <p>9) <b>архівування документів доклінічного дослідження у місці його проведення (перевіряється наявність відповідальної особи за архів; належне облаштування архіву для зберігання матеріалів доклінічних досліджень; дотримання заходів конфіденційності при користуванні архівними матеріалами; наявність обліку взяття/повернення архівних матеріалів та дотримання термінів їх зберігання).</b></p>
	<p>...</p>
<p>...</p> <p>Відсутній</p>	<p>5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця</p>

проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.

За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.

Відсутній

Додаток 3

до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (пункт 5.6 розділу V)

**ЗАЯВА**

про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування



Прочу провести аудит відповідності нормативним вимогам місяця  
проведення дослідження та / або лабораторії

\_\_\_\_\_ (назва установи,

\_\_\_\_\_ підрозділ,

\_\_\_\_\_ відомча належність, адреса, телефон)

Найменування фізичної або юридичної особи  
(заявник клінічного випробування,  
заклад охорони здоров'я  
(лікувально-профілактичний заклад),  
контрактна дослідницька організація,  
спонсор тощо) \_\_\_\_\_

(підпис, ім'я, та прізвище)

Дата

Міністр охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Віктор ЛЯШКО



## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я 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. Мета**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я 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» (далі – проєкт 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.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття акта**

Прийняття проєкту наказу дозволить особам, які забезпечують проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу, отримати достовірні дані під час проведення доклінічного дослідження та клінічного випробування.

Належна лабораторна практика – система якості стосовно організації процесу та умов планування, проведення, моніторингу, реєстрації даних, надання результатів та зберігання матеріалів доклінічних досліджень щодо безпеки лікарського засобу для здоров'я людини та довкілля. Вона являє собою сукупність правил з планування, виконання, контролю, оцінки і документування лабораторних досліджень, які є частиною доклінічного вивчення і клінічних випробувань лікарських засобів і які забезпечують якість, точність і повноту отриманих даних.

Доклінічне дослідження означає експеримент або ряд експериментів, у яких зразок лікарського засобу вивчається в лабораторних умовах для отримання даних щодо його властивостей та/або безпечності. У його процесі проводяться хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші експериментальні наукові дослідження з метою визначення специфічної дії та безпеки лікарського засобу.

Клінічне випробування (клінічне дослідження) лікарського засобу – будь-яке дослідження за участю людини як досліджуваного, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакологічних та/або інших фармакодинамічних ефектів одного або декількох досліджуваних лікарських засобів, та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів, та/або для вивчення всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів з метою підтвердження його (їх) безпечності та/або ефективності.

Результати доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу відіграють важливу роль у подальшому проведенні експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарські засоби відповідно до Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 р. за № 1069/11349.

Результати доклінічного дослідження та клінічного випробування лікарського засобу мають ґрунтуватися на якісних, точних та повних даних, отриманих під час їх проведення, що, зокрема, досягається завдяки дотриманню вимог Належної лабораторної практики та нормативних вимог щодо місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення доклінічних досліджень лікарських засобів, дослідницькі установи (підрозділи дослідницької установи) повинні відповідати нормативно-правовим вимогам щодо проведення доклінічних досліджень лікарських засобів в Україні.

Аудит відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи), де планується проведення доклінічних досліджень лікарських засобів вимогам Належної лабораторної практики допоможе спонсору, який ініціює проведення доклінічних досліджень якнайшвидше обрати дослідницьку установу (підрозділ дослідницької установи) для якісного проведення доклінічного вивчення лікарських засобів.

Для залучення до проведення клінічного випробування місця проведення випробування та/або лабораторії повинні відповідати нормативно-правовим вимогам в сфері проведення клінічних випробувань.

Вибір дослідника / ЛПЗ / місця проведення випробування / лабораторії, які плануються залучати до проведення клінічного випробування є обов'язком спонсора клінічного випробування. Як спонсори / заявники клінічних випробувань, так і дослідники зацікавлені в якісній підготовці та пришвидшенні відбору місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Крім того, слід зазначити, що статтею 1 Директиви 2004/10/ЄС Європейського парламенту та Ради (Європейської Спільноти/Співдружності) від 11 лютого 2004 року щодо гармонізації законів, правил та адміністративних положень, які стосуються використання принципів належної лабораторної

практики та перевірки їх застосування при випробуванні хімічних речовин (далі – Директива 2004/10/ЄС) передбачено, що держави-члени вживають усіх заходів, необхідних для забезпечення того, щоб лабораторії, які проводять випробування хімічної продукції, відповідно до Директиви 67/548/ЄЕС, дотримувалися принципів належної лабораторної практики (GLP), як це передбачено у Додатку I до цієї Директиви. Відповідно до статті 2 Директиви 2004/10/ЄС, при поданні результатів лабораторії, зазначені в статті 1, засвідчують, що випробування були проведені відповідно до принципів GLP, зазначених у цій статті. Для цього, згідно статті 3 Директиви 2004/10/ЄС держави-члени повинні прийняти заходи, необхідні для підтвердження відповідності принципам GLP. Ці заходи повинні включати, зокрема, інспектування і перевірки досліджень у відповідності з рекомендаціями OECD у цій галузі.

Одним із видів перевірки досліджень у відповідності з рекомендаціями OECD є добровільне проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики.

Відповідно до статті 2 Директиви 2004/9/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 11 лютого 2004 року щодо інспектування та підтвердження належної лабораторної практики, застосовуючи процедуру, викладену у статті 3, держави-члени повинні перевіряти відповідність до GLP будь-які дослідні лабораторії у межах їх території, що претендують на проведення досліджень хімічних продуктів згідно з GLP.

Одним із можливих передумов для інспектування та підтвердження належної лабораторної практики є добровільне проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики.

Відповідно до статті 6 Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС, жоден лікарський засіб не може бути введений в обіг держави-члена, якщо дозвіл на продаж не був виданий компетентним органом цієї держави-члена відповідно до цієї Директиви або дозвіл не був наданий відповідно до Регламенту (ЄС) № 726/2004, пов'язаного з Регламентом (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та Регламентом (ЄС) № 1394/2007.

Однією з умов видачі дозволу є підтвердження того, що лікарський засіб - ефективний, безпечний та якісний. Досягнення цих умов має бути, зокрема підтверджено даними, отриманими в доклінічних дослідженнях та клінічних випробуваннях, які повинні бути точними та достовірними. Одним із шляхів досягнення цього є дотримання вимог Належної лабораторної практики та відповідність нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Відповідно до статті 6 Закону України «Про лікарські засоби», доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих

досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів є запорукою досягнення кращих результатів цих досліджень. Так, наказом МОЗ від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348 затверджено Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.

Одним із аспектів досягнення кращих результатів доклінічного дослідження (вивчення) лікарського засобу є добровільне проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики, що є складовою порядку проведення доклінічного дослідження (вивчення) лікарського засобу. Тому, можна вважати, що законодавча підстава запровадження добровільного проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики відповідає вимогам статті 6 Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Наказом МОЗ від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 затверджено Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

Запровадження порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів є запорукою досягнення кращих результатів клінічного випробування. Враховуючи те, що добровільне проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування є одним із аспектів досягнення кращих результатів клінічного випробування, тому можна вважати, що добровільний аудит відповідає вимогам статті 7 Закону України «Про лікарські засоби».

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом наказу пропонується затвердити такі зміни:

1) пункт 4 розділу V Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України

19 січня 2010 року за № 53/17348, пропонується доповнити новими абзацами такого змісту:

«До початку проведення доклінічного вивчення Державний експертний центр МОЗ України, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), може провести аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 цього Порядку. До заяви надається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 цього Порядку.

Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики наведений у додатку 8 цього Порядку.

Між Державним експертним центром МОЗ України та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту.

За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Державним експертним центром МОЗ України видається Висновок про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.»;

2) розділ V 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 № 523), пропонується доповнити новим пунктом такого змісту:

«5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності.

За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.».

#### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:  
Конституція України;  
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»;  
Закон України «Про лікарські засоби».

#### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проекту наказу не потребує додаткового фінансування із державного або місцевих бюджетів.

#### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проект наказу потребує проведення публічних консультацій.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, Антимонопольним комітетом України, Національною академією медичних наук України.

Проект наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

#### **7. Оцінка відповідності**

Положення проекту наказу не стосуються: зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод. У проекті наказу відсутні положення, що: впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Проект наказу не потребує проведення цифрової експертизи та отримання висновку Міністерства цифрової трансформації України про проведення цифрової експертизи у зв'язку з тим, що проект акта не стосується питань інформатизації, електронного урядування, формування та використання національних електронних інформаційних ресурсів, розвитку інформаційного суспільства, електронної демократії, надання адміністративних послуг.

Громадська, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилась.

### 8. Прогноз результатів

Закріплені в проекті наказу положення допоможуть зацікавленим особам провести аудит на відповідність дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики та аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

Реалізація проекту наказу сприятиме створенню умов для оптимізації співпраці суб'єктів господарювання з органами державного контролю якості лікарських засобів з одночасним забезпеченням здійснення державою контролюючих та соціальних функцій у сфері охорони здоров'я.

Реалізація проекту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Замовники доклінічного вивчення	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) на відповідність вимогам Належної лабораторної практики	Пришвидшити відбір дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи)/ Розширити коло вибору новими дослідницькими установами (підрозділами дослідницької установи).



Дослідницькі установи	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) на відповідність вимогам Належної лабораторної практики	Можливість долучитися до проведення доклінічного дослідження. Зацікавити замовника доклінічного вивчення обрати саме їх. Підготуватися більш якісно до вимог Належної лабораторної практики.
Заявники клінічних випробувань	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит місця проведення дослідження та / або лабораторії, що вони планують залучати до проведення клінічного випробування.	Пришвидшити відбір місця проведення дослідження та / або лабораторії. Підтвердити їх можливість залучення до проведення клінічного випробування / відповідність нормативно-правовим вимогам. Розширити коло вибору новими місцями проведення дослідження та / або лабораторіями.
Відповідальні дослідники	Надасть можливість за бажанням зацікавленої особи провести аудит місця проведення дослідження та / або лабораторії, що бажають залучитися до проведення клінічного випробування.	Можливість долучитися до проведення клінічних випробувань. Зацікавити спонсора клінічного випробування обрати саме їх. Підготуватися більш якісно до проведення клінічних випробувань.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 р.

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я 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»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

### 1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

За предметом правового регулювання даний проєкт наказу належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» (розділ IV).

### 2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту постанови (Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; інші міжнародні договори України у сфері європейської інтеграції) відсутні.

### 3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт наказу належить за предметом правового регулювання до пріоритетної сфери «охорона здоров'я та життя людей, тварин і рослин», адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених абзацом дванадцятим розділу V Закону України «Про загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

### 4. Порівняльно-правовий аналіз

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції
1.	До початку проведення	Directive 2004/9/EC of the European Parliament	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї	Не врегульовано

	<p>доклінічного вивчення Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (далі - Центр), за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника, дослідницької установи тощо), може провести аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви додається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 до цього Порядку. Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної</p>	<p>and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP)</p> <p>Article 2</p> <p>1. Using the procedure laid down in Article 3, Member States shall verify the compliance with GLP of any testing laboratory within their territory claiming to use GLP in the conduct of tests on chemicals.</p> <p>2. Where the provisions of paragraph 1 have been complied with, and the results of the inspection and verification are satisfactory, the Member State in question may provide endorsement of a claim by a laboratory that it and the tests that it carries out comply with GLP, using the formula "Assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC on ... (date)".</p> <p><i>(неофіційний переклад)</i> Стаття 2</p> <p>Стаття 2</p> <p>1. Використовуючи процедуру, викладену в статті 3, держави-члени перевіряють відповідність вимогам GLP будь-якої випробувальної лабораторії на їх території, яка стверджує, що використовує GLP для проведення випробувань на хімічні речовини.</p>		<p>сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони</p>	
--	--	---	--	--	--

	<p>практики наведений у додатку 8 до цього Порядку. Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту. За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Центром видається Висновок про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.</p>	<p>2. Якщо положення параграфу 1 були дотримані, а результати інспекції та верифікації є задовільними, відповідна держава-член може надати підтвердження лабораторією заяви про те, що вона та випробування, які вона проводить, відповідають GLP, використовуючи формулу «Оцінка відповідності GLP згідно з Директивою 2004/9/EC від ... (дата)».</p>			
2	<p>5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням заявника клінічного випробування може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування. Для проведення аудиту відповідності</p>	<p>Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC</p> <p>Article 48</p> <p>Monitoring</p> <p>In order to verify that the rights, safety and well-being of subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the conduct of the clinical trial is in compliance with the requirements of this Regulation, the sponsor shall adequately monitor the conduct of a clinical</p>			

	<p>нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа заявник клінічного випробування надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку. Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності. За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань,</p>	<p>trial. The extent and nature of the monitoring shall be determined by the sponsor on the basis of an assessment that takes into consideration all characteristics of the clinical trial, including the following characteristics:</p> <p>(a) whether the clinical trial is a low-intervention clinical trial;</p> <p>(b) the objective and methodology of the clinical trial; and</p> <p>(c) the degree of deviation of the intervention from normal clinical practice.</p> <p>Article 49</p> <p>Suitability of individuals involved in conducting the clinical trial</p> <p>The investigator shall be a medical doctor as defined in national law, or a person following a profession which is recognised in the Member State concerned as qualifying for an investigator because of the necessary scientific knowledge and experience in patient care.</p> <p>Other individuals involved in conducting a clinical trial shall be suitably qualified by education, training and</p>			
--	--	---	--	--	--

	<p>гармонізованим з законодавством ЄС.</p>	<p>experience to perform their tasks.</p> <p>Article 50</p> <p>Suitability of clinical trial sites</p> <p>The facilities where the clinical trial is to be conducted shall be suitable for the conduct of the clinical trial in compliance with the requirements of this Regulation.</p> <p><i>(неофіційний переклад)</i></p> <p>Стаття 48</p> <p>Моніторинг</p> <p>Для того, щоб переконатися, що права, безпека та благополуччя суб'єктів захищені, що звітні дані є надійними та надійними, а проведення клінічного дослідження відповідає вимогам цього Регламенту, спонсор повинен належним чином контролювати проведення клінічного випробування. Обсяг і характер моніторингу визначаються спонсором на основі оцінки, яка враховує всі характеристики клінічного дослідження, включаючи такі характеристики:</p> <p>(a)</p> <p>чи є клінічне випробування клінічним випробуванням 3</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>низьким рівнем втручання;</p> <p>(б) об'єкт і методологія клінічного випробування; і</p> <p>(в) ступінь відхилення втручання від звичайної клінічної практики.</p> <p>Стаття 49</p> <p>Придатність осіб, які беруть участь у проведенні клінічного випробування</p> <p>Дослідник має бути лікарем, як це визначено національним законодавством, або особою, яка має професію, яка визнана у відповідній державі-члені як кваліфікаційна для дослідника завдяки необхідним науковим знанням та досвідом догляду за пацієнтами.</p> <p>Інші особи, які беруть участь у проведенні клінічних випробувань, повинні мати відповідну кваліфікацію за освітою, підготовкою та досвідом для виконання своїх завдань.</p> <p>Стаття 50</p> <p>Придатність місць клінічних випробувань</p>			
--	--	---	--	--	--

		Приміщення, де має проводитися клінічне випробування, повинні бути придатними для проведення клінічних випробувань відповідно до вимог цього Регламенту.			
--	--	--	--	--	--

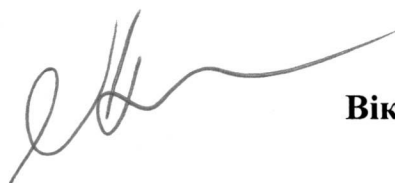
### 5. Очікувані результати

Прийняття зазначеного проекту наказу дозволить заявникам клінічних досліджень скоротити час та витрати на підготовку та подачу документів (матеріалів) клінічних випробувань, та, як результат, збільшити кількість клінічних випробувань лікарських засобів в Україні та доступ до лікування пацієнтів інноваційними препаратами за рахунок їх участі в клінічних випробуваннях.

### 6. Узагальнений висновок

Положення проекту наказу відповідає зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

\_\_\_\_\_ 202\_ р.