

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