

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
I. Загальні положення	
<p>1.1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 3, 44 Основ законодавства України про охорону здоров'я, статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних», з урахуванням вимог Директив Європейського Парламенту та Ради 2001/20/ЄС від 04 квітня 2001 року, 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року, Постанов Європейського Парламенту та Ради 1901/2006 від 12 грудня 2006 року та 1902/2006 від 20 грудня 2006 року, ICH GCP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.</p>	<p>1.1. Цей Порядок розроблений відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про захист персональних даних» з урахуванням вимог Директив 2001/20/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для використання людиною, 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (Додаток I, частина IV (Лікарські засоби для передової терапії)), Регламент (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про клінічні випробування лікарських засобів для використання людиною та про скасування Директиви 2001/20/ЄС, Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄЕС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС, Директиви 2001/83/ЄС і Регламент (ЄС) № 726/2004, Регламент (ЄС) № 1902/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року про внесення змін до Регламенту 1901/2006 щодо лікарських засобів для педіатричного використання, Регламент (ЄС) № 1394/2007 Європейського Парламенту та Ради від 13 листопада 2007 року</p>

	<p>про лікарські засоби передової терапії та внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004, Директива Комісії 2005/28/ЄС від 8 квітня 2005 року, що встановлює принципи та детальні вказівки для належної клінічної практики щодо досліджуваних лікарських засобів для використання людиною, а також вимоги щодо дозволу на виробництво або імпорт таких продуктів, Директива 2004/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, отримання, тестування, обробки, збереження, зберігання та розподілу тканин і клітин людини, Настанова з належної клінічної практики, що стосується лікарських препаратів передової терапії C(2019) 7140 остаточна версія від 10.10.2019, ICH GCP, ICH GLP, GTP/ cGTP, міжнародних етичних принципів біомедичних досліджень із залученням людини та етичного кодексу лікаря.</p>
<p>1.2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань лікарських засобів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, а також міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.</p>	<p>1.2. Цей Порядок встановлює основні вимоги до проведення клінічних випробувань в Україні лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії (біологічного походження), які включають лікарські засоби генної терапії, соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії; комбіновані лікарські засоби, що включають як складову частину тканини та/або клітини, та одне або кілька медичних виробів, які можуть проводитись за участю пацієнтів (здорових добровольців) за повною або скороченою програмою, у тому числі до випробувань біодоступності/біоеквівалентності, міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань.</p>
<p>1.3. Цей Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів, за винятком неінтервенційних досліджень та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних компаній у рамках науково-дослідницьких робіт.</p>	<p>1.3. Цей Порядок поширюється на всі види клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, за винятком неінтервенційних досліджень та клінічних досліджень, які проводяться без участі фармацевтичних/біотехнологічних компаній як спонсорів. Цей Порядок не поширюється на клінічні випробування:</p>

<p>Цей Порядок не поширюється на всі види клінічних випробувань тканинних і клітинних трансплантатів, у тому числі стовбурових клітин хордової (пуповинної) крові.</p>	<p>цільної крові людини; трансплантатів, мінімально оброблених, та призначених для виконання тієї ж функції (функцій) в організмі реципієнта як у донора (гомологічне використання); незмінені, з огляду на свої біологічні характеристики, гемопоетичні стовбурові клітини/клітини-попередники з пуповинної крові, периферичної крові або кісткового мозку, що застосовуються для формування та поповнення лімфогематопоетичної системи. Діяльність, пов'язана з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин/клітин-попередників, здійснюється відповідно до Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» та Порядку отримання та надання гемопоетичних стовбурових клітин та обміну інформацією щодо наявних анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2020 року № 257.</p>
<p>1.4. Проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр).</p>	<p>1.4. Проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії покладено на державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр).</p>
<p>1.5. За бажанням заявника Центром безкоштовно надаються консультації з питань якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів відповідно до нормативно-правових актів та правил Належної клінічної практики (GCP).</p>	<p>1.5. За бажанням заявника Центром безкоштовно надаються консультації з питань якості планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів, в тому числі лікарських засобів передової терапії, відповідно до нормативно-правових актів та правил Належної клінічної практики (GCP).</p>
<p>II. Визначення термінів</p>	
<p>2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p>	<p>2.1. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p>

<p>багатоцентрове клінічне випробування (дослідження) - випробування лікарського засобу відповідно до єдиного протоколу клінічного випробування, що проводиться більш ніж в одному місці проведення дослідження;</p>	
	<p>білок — будь-який полімер альфа-амінокислоти зі специфічною визначеною послідовністю, розмір якої перевищує 40 амінокислот. Коли два або більше амінокислотних ланцюгів у амінокислотному полімері пов'язані один з одним у спосіб, який зустрічається в природі, розмір полімеру амінокислоти базуватиметься на загальній кількості амінокислот у цих ланцюгах і не обмежуватиметься кількістю амінокислот у безперервній послідовності;</p>
<p>біодоступність - швидкість та ступінь, з якими діюча речовина або її активний компонент абсорбується (усмоктується) з лікарської форми і стає доступною в місці дії;</p>	
<p>біоеквівалентність - два лікарських засоби вважаються біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтично еквівалентними або фармацевтично альтернативними і якщо їхні біодоступності після введення в одній і тій самій молярній дозі подібні до такого ступеня, що ефекти цих препаратів щодо ефективності та безпечності будуть по суті однаковими;</p>	
	<p>біологічний лікарський засіб - лікарський засіб, що містить АФІ біологічного походження (речовину або речовини, вироблені біологічним джерелом або з біологічного джерела, для оцінки та визначення якості якої (яких) необхідне проведення фізико-хіміко-біологічних випробувань у поєднанні із технологічною оцінкою виробничого процесу та його контролем).</p> <p>До біологічних лікарських засобів належать лікарські засоби передової терапії, імунологічні лікарські засоби та лікарські засоби, які одержують з крові або плазми крові людини, а також</p>

	<p>лікарські засоби, вироблені за допомогою одного з таких біотехнологічних процесів:</p> <p>технологія рекомбінантних ДНК;</p> <p>контрольована експресія генів, що кодують біологічно активні білки у прокаріотів та еукаріотів, включаючи трансформовані клітини ссавців;</p> <p>методи гібридоми та моноклональних антитіл;</p>
<p>близькі родичі - фізичні особи, природний зв'язок між якими ґрунтується на походженні один від одного або від спільних предків і має правове значення у випадках, передбачених законодавством. Близькими родичами є чоловік/дружина, батьки, діти, рідні брати і сестри;</p>	
<p>брошура дослідника - реферативний виклад доклінічних та клінічних даних про досліджуваний лікарський засіб, які мають значення для його вивчення на людині;</p>	
<p>виробник лікарського засобу - юридична особа, яка здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу, уключаючи пакування;</p>	
	<p>гомологічне використання (однакова основна функція/функції) - використання за концепцією того, що основні функції клітин або тканин у пацієнта однакові або дуже подібні до їхніх функцій у донора;</p>
<p>досліджуваний (суб'єкт дослідження) - пацієнт (здоровий доброволець), який згідно з чинним порядком бере участь у клінічному випробуванні;</p>	
<p>досліджуваний лікарський засіб - лікарська форма активної субстанції або плацебо, що вивчається або використовується для порівняння у клінічних випробуваннях, уключаючи препарати, на які вже видане реєстраційне посвідчення, але вони використовуються або виготовляються (складені або упаковані) в інший спосіб порівняно із зареєстрованою лікарською формою, або</p>	

<p>використовуються за незареєстрованими показами, або ж використовуються для отримання додаткової інформації про зареєстровану форму лікарського засобу;</p>	
<p>дослідник/співдослідник - лікар, який має достатню професійну підготовку та досвід лікування пацієнтів, знає правила належної клінічної практики та відповідні нормативно-правові акти. Дослідник несе відповідальність за проведення у місці дослідження клінічного випробування лікарського засобу. Якщо клінічне випробування проводиться групою осіб у певному місці проведення дослідження, один із дослідників визначається відповідальним керівником дослідницької групи і може називатися відповідальним дослідником;</p>	
<p>досьє досліджуваного лікарського засобу - інформація щодо якості кожного досліджуваного лікарського засобу, у тому числі препаратів порівняння та плацебо, а також дані доклінічних досліджень та відомості про попередні клінічні випробування або клінічне застосування досліджуваного лікарського засобу;</p>	
<p>експертиза матеріалів клінічного випробування - попередня та спеціалізована експертизи документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;</p>	
<p>заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад) (далі - ЛПЗ) - юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, основними завданнями яких є забезпечення медичного обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників;</p>	
<p>законні представники - батьки, усиновлювачі, батьки-вихователі, опікуни, піклувальники, представники закладів, які виконують обов'язки опікунів та піклувальників;</p>	

<p>заявник клінічного випробування - фізична або юридична особа (наприклад спонсор, контрактна дослідницька організація), яка подає заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу / погодження Комісії з питань етики щодо проведення клінічного випробування/ суттєвої поправки до центрального органу виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я (далі - ЦОВВ), а інші матеріали клінічного випробування - до Центру. Заявник, якщо він не є спонсором, може подавати відповідні заяви лише за наявності доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;</p>	
<p>звіт про клінічне випробування - надані в письмовій формі результати клінічного випробування та їх аналіз;</p>	
<p>ідентифікаційний код досліджуваного/номер - унікальний ідентифікатор, що присвоюється дослідником кожному суб'єкту випробування для забезпечення його анонімності та використовується замість прізвища у матеріалах клінічного випробування;</p>	
<p>індивідуальна реєстраційна форма (далі - ІРФ) - друкований, електронний або оптичний документ, призначений для внесення в нього всієї передбаченої протоколом клінічного випробування інформації, яка підлягає передачі спонсору, щодо кожного досліджуваного;</p>	
<p>інформована згода - рішення взяти участь у клінічному випробуванні, яке має бути задокументовано у паперовій або електронній формі, датоване та підписане власноруч або електронним підписом, приймається добровільно після належного поінформування про характер клінічного випробування, його значення, вплив та ризик, відповідним чином документально оформляється особою, яка спроможна дати згоду, або її законним представником (близьким родичем); у виняткових випадках, якщо</p>	

<p>відповідна особа неспроможна писати, вона може дати усну згоду в присутності щонайменше одного свідка, який засвідчує згоду суб'єкта дослідження в письмовій інформованій згоді у паперовій або електронній формі;</p>	
<p>клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу - науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпеки та/або ефективності;</p>	
<p>клінічний аудит клінічного випробування - процедура офіційної перевірки Центром матеріалів (документів) клінічного випробування, приміщень, устаткування та обладнання, записів, систем гарантії безпеки, якості та інших ресурсів, які мають відношення до клінічного випробування і які можуть міститися у лікувально-профілактичному закладі, лабораторіях, приміщеннях спонсора або контрактно-дослідницької організації тощо;</p>	
<p>комісія з питань етики при лікувально-профілактичному закладі (далі - комісія з питань етики) - незалежний орган, що діє при закладі охорони здоров'я (лікувально-профілактичному закладі), де проводяться клінічні випробування, який включає медичних/наукових спеціалістів, осіб інших спеціальностей, представників громадськості, які здійснюють нагляд за дотриманням прав, безпекою, благополуччям досліджуваних пацієнтів (здорових добровольців), етичних та морально-правових принципів проведення клінічного дослідження.</p>	
<p>Комісія з питань етики при закладі охорони здоров'я (лікувально-профілактичному закладі) на підставі оцінки етичних та морально-</p>	

<p>правових принципів погоджує проведення клінічного випробування безпосередньо у місці його проведення, що розташовується на базі ЛПЗ, при якому створена і діє ця комісія;</p>	
<p>контрактна дослідницька організація - фізична або юридична особа, яка в рамках угоди зі спонсором виконує одну чи більше його функцій (повноважень) у клінічному випробуванні й діє на підставі доручення, виданого спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями;</p>	
	<p>комбіновані лікарські засоби передової терапії – лікарські засоби передової терапії, що містять один або декілька медичних виробів, як невід’ємну частину препарату. Комбінований лікарський засіб передової терапії має відповідати наступним умовам: має включати як невід’ємну частину препарату один чи декілька медичних виробів у значенні статті 1(2)(а) Директиви 93/42/ЄЕС або один чи декілька активних імплантованих медичних виробів у значенні статті 1 (2)(с) Директиви 90/385/ЄЕС; його частина, представлена клітинами або тканинами, має містити життєздатні клітини або тканини, або його частина, представлена клітинами або тканинами, що містить нежиттєздатні клітини або тканини, має бути здатна виявляти в організмі людини дію, яку можна вважати первинною стосовно дії зазначених пристроїв;</p>
<p>лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму;</p>	<p>лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості для лікування або профілактики захворювання у людей; або будь-яка речовина або комбінація речовин, що може використовуватися людьми або вводиться їм з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної,</p>

	<p>імунологічної чи метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу;</p>
	<p>лікарський засіб генної терапії - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики: АФІ такого лікарського засобу містить або складається з рекомбінантної нуклеїнової кислоти, що використовується або вводиться людині з метою впорядкування, відновлення, заміни, додавання або вилучення генетичної послідовності; терапевтична, профілактична або діагностична дія лікарського засобу пов'язана безпосередньо з послідовністю рекомбінантної нуклеїнової кислоти, яку він містить, або з продуктом генетичної експресії такої послідовності. До лікарських засобів генної терапії не належать вакцини для профілактики інфекційних захворювань. Продукти генної терапії включають невірусні (плазмідні, мРНК, на основі ДНК) і вірусні вектори, які використовуються <i>in vivo</i>, а також клітини, які були модифіковані таким вектором <i>ex vivo</i>;</p>
	<p>лікарський засіб, вироблений з крові або плазми крові людини, - лікарський засіб, вироблений на основі компонентів крові промисловим способом. До таких лікарських засобів належать, зокрема, альбумін, фактори згортання крові, імуноглобуліни людського походження;</p>
	<p>лікарський засіб передової терапії - лікарський засіб генної терапії або соматичної клітинної терапії, тканинної інженерії;</p>

	<p>лікарський засіб соматичної клітинної терапії (лікарський засіб соматоклітинної терапії) - біологічний лікарський засіб, якому властиві такі характеристики:</p> <p>містить або складається з клітин чи тканин, біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості яких є важливими для клінічного застосування, були змінені у результаті суттєвих маніпуляцій, або з клітин чи тканин, не призначених для використання з тією самою метою у донора або реципієнта;</p> <p>представлений як такий, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою лікування, профілактики або діагностики захворювання шляхом фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії його клітин або тканин;</p>
	<p>лікарський засіб тканинної інженерії - лікарський засіб, що містить або складається з клітин чи тканин, створених шляхом клітинної або тканинної інженерії, представлений як засіб, що має властивості, застосовується або вводиться людині з метою регенерації, відновлення або заміни людської тканини. Лікарські засоби тканинної інженерії можуть містити клітини чи тканини людського та/або тваринного походження, що є життєздатними або нежиттєздатними, а також додаткові речовини, зокрема продукти клітин, біологічні молекули, біоматеріали, хімічні речовини, клітинні матриці або скаффолди;</p>
<p>місце проведення випробування (далі - МПВ) - місце, де безпосередньо проводиться основна діяльність, пов'язана з клінічним випробуванням (включення пацієнтів, лікування, спостереження тощо), у лікувально-профілактичному закладі;</p>	
<p>монітор - особа, призначена спонсором або контрактною дослідницькою організацією, яка контролює проведення клінічного випробування відповідно до протоколу клінічного випробування;</p>	

<p>неінтервенційне дослідження - дослідження, у якому лікарські засоби призначаються звичайним способом відповідно до затвердженої інструкції з медичного застосування. Залучення пацієнта в групу з визначеним методом лікування в протоколі клінічного дослідження заздалегідь не передбачено, а призначення лікарського засобу диктується сучасною практикою і не залежить від рішення включити пацієнта у випробування. Не застосовують додаткових діагностичних або моніторингових процедур щодо пацієнтів, а для аналізу зібраних даних використовують епідеміологічні методи;</p>	
<p>непередбачувана побічна реакція - побічна реакція, характер або тяжкість якої не узгоджується з наявною інформацією про лікарський засіб (наприклад, з брошурою дослідника для незареєстрованого лікарського засобу або з інструкцією з медичного застосування/короткою характеристикою для зареєстрованого лікарського засобу);</p>	
<p>пацієнт (здоровий доброволець) - особа, яка може бути залучена як досліджувана до клінічного випробування лікарського засобу;</p>	
<p>первинні медичні документи - оригінальні документи, дані і записи в паперовій або в електронній формі (включаючи документи, що створені, зберігаються та передаються з використанням електронної інформаційної системи) (наприклад, медичні карти стаціонарних хворих, медичні карти амбулаторних хворих, лабораторні записи, службові записки, щоденники досліджуваних або опитувальники, журнали видачі лікарських препаратів, роздруківки приладів, верифіковані та засвідчені копії або розшифровки фонограм, мікрофіші, фотографічні негативи, мікроплівки або магнітні носії, рентгеновські знімки, адміністративні документи, записи, що зберігаються в аптеці, лабораторії та у відділенні інструментальної діагностики), осіб, які беруть участь у клінічному випробуванні тощо);</p>	

<p>побічна реакція - у межах клінічного випробування лікарського засобу (оригінального/генеричного) або його вивчення за новим використанням, особливо в разі, якщо терапевтичні дози лікарського засобу не встановлені, до побічних реакцій на лікарський засіб треба відносити всі негативні та непередбачувані відповіді на введення лікарського засобу будь-якої дози. Термін "відповідь на введення лікарського засобу" означає, що існує принаймні припустима вірогідність причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням лікарського засобу та побічною реакцією, тобто взаємозв'язок не можна виключити.</p> <p>Щодо зареєстрованих лікарських засобів цей термін означає всі негативні або непередбачувані реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу у звичайних дозах з метою профілактики, діагностики або лікування захворювань, відновлення, корекції або впливу на фізіологічні функції;</p>	
<p>побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв у досліджуваного, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу. Побічним явищем може бути будь-який небажаний та непередбачуваний прояв (у тому числі зміни лабораторних даних), симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням (досліджуваного) лікарського засобу, незалежно від того, пов'язано це з прийомом (досліджуваного) лікарського засобу чи ні;</p>	
<p>попередня експертиза - перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного випробування / суттєвої поправки відповідно до вимог цього Порядку;</p>	
<p>поправка до протоколу клінічного випробування - письмовий опис змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного випробування;</p>	
<p>протокол клінічного випробування - документ, який описує завдання, методологію, процедури, статистичні аспекти та</p>	

<p>організацію клінічного випробування, а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування клінічного випробування;</p>	
<p>серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), який призводить до смерті; являє загрозу життю; вимагає госпіталізації або продовження терміну існуючої госпіталізації; призводить до довготривалої або значної непрацездатності чи інвалідності, до вроджених аномалій чи вад розвитку;</p>	
<p>спеціалізована експертиза - оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою складання висновків щодо проведення клінічного випробування або затвердження суттєвої поправки;</p>	
<p>спонсор - юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціацію та організацію клінічного випробування лікарського засобу, та/або його фінансування;</p>	
	<p>суттєві маніпуляції — маніпуляції, яких зазнали клітини або тканини, щоб були досягнуті біологічні характеристики, фізіологічні функції або структурні властивості, необхідні для регенерації, відновлення чи заміни, для яких вони призначені. Суттєві маніпуляції включають, але не обмежуються, наприклад: культивування (культура клітин); диференціювання клітин чи тканин in vitro; генетична модифікація; ферментативна дисоціація/розщеплення тканин; поміщення клітин у медичний пристрій; змішування демінералізованої кістки з клітинними та/або тканинними препаратами, та отримання клітин або тканин зі зміненими характеристиками.</p> <p>Маніпуляції, такі як розрізання, подрібнення, формування, центрифугування, замочування в антибіотичних чи</p>

	антимікробних розчинах, стерилізація, опромінення, поділ клітин, концентрування або очищення, фільтрація, ліофілізація, заморожування, кріоконсервація, вітрифікація, не вважаються суттєвими;
суттєва поправка до протоколу клінічного випробування - поправка до протоколу клінічного випробування вважається суттєвою, якщо вона може мати істотний вплив на безпеку або фізичний чи психічний стан пацієнта (здорового добровольця), що бере участь у клінічному випробуванні, або вплинути на наукове значення дослідження;	
уповноважена особа з якості (виробника) - фізична особа, призначена виробником, яка відповідає за гарантію того, що кожна серія лікарського засобу вироблена з дотриманням основних принципів належної виробничої практики, проконтрольована відповідно до специфікацій на препарат і дає дозвіл на реалізацію або на клінічні дослідження кожної серії лікарського засобу.	

III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань	
<p>3.11. Виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, а також поводження з ним здійснюються у встановленому законодавством порядку з дотриманням вимог Належної виробничої практики (GMP) та Належної клінічної практики (GCP).</p> <p>Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі VI цього Порядку. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного випробування.</p>	<p>3.11. Виробництво та збереження досліджуваного лікарського засобу, а також поводження з ним здійснюються у встановленому законодавством порядку з дотриманням вимог Належної виробничої практики (GMP) та Належної клінічної практики (GCP), для лікарського засобу передової терапії – також з дотриманням вимог Належної лабораторної практики (GLP), Належної тканинної практики (GTP/ cGTP), Настанови «Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії» (СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020).</p> <p>Основні вимоги до маркування досліджуваного лікарського засобу наведені у розділі VI цього Порядку. Досліджуваний лікарський засіб використовується тільки відповідно до затвердженого протоколу клінічного випробування.</p>
VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу	
<p>7.1.11. Перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і докладна інформація про прийняті ними рішення (за наявності).</p>	<p>7.1.11. Перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і докладна інформація про прийняті ними рішення (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію висновку строгого регуляторного органу, а для вітчизняних виробників – від Центру щодо отриманої наукової консультації про класифікацію лікарського засобу передової терапії.</p>
<p>7.1.15. Раніше надану експертну оцінку клінічного випробування (за наявності).</p>	<p>7.1.15. Раніше надану експертну оцінку клінічного випробування (за наявності). Для клінічних випробувань з застосуванням в якості досліджуваного лікарського засобу передової терапії надати копію експертної оцінки строгого регуляторного органу.</p>

7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.

Експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

Попередня експертиза матеріалів клінічного випробування лікарського засобу починається з дати отримання Центром документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 5 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного випробування. Після отримання відповіді на зауваження, Центр протягом двох календарних днів повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи можуть вони бути направлені на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного

7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.

Експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

Попередня експертиза матеріалів клінічного випробування лікарського засобу починається з дати отримання Центром документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 5 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного випробування. Після отримання відповіді на зауваження, Центр протягом двох календарних днів повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи можуть вони бути направлені на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 20 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного

випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3 - 7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 23 календарних днів.

Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза матеріалів (документів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних дні.).

випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3 - 7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 23 календарних днів.

У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризику для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) клінічних випробувань лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні).

Строк проведення експертизи матеріалів клінічного випробування із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить 90 календарних днів.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 70 календарних днів.

Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями.

Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування

2.2. Центр проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром - не більше 25 календарних днів.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплекту документів (матеріалів) суттєвої поправки та після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більше 4 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої поправки. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої

2.2. Центр проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром - не більше 25 календарних днів.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплекту документів (матеріалів) суттєвої поправки та після сплати рахунку вартості експертних робіт в повному обсязі.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більше 4 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої поправки. Після отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку.

Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи.

Якщо заявник протягом 15 календарних днів з наступного дня після дати отримання такого повідомлення не надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої

поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

При наявності повного комплексу матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза в Центрі. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.

Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза суттєвих поправок до матеріалів (документів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (попередня експертиза Центром - 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром - 4 календарних дні).

поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ.

При наявності повного комплексу матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза в Центрі. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 20 календарних днів.

У разі виникнення надзвичайної ситуації у сфері охорони здоров'я, що має міжнародне значення (подію, яка становить ризику для здоров'я інших держав, через міжнародне поширення хвороби та/або потенційно вимагає скоординованих міжнародних заходів у відповідь) експертиза документів (матеріалів) суттєвої поправки клінічного випробування лікарських засобів, а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та специфічної профілактики інфекційних та неінфекційних захворювань, здійснюється Центром у строк не більше 5 календарних днів (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні).

За необхідності, враховуючи складність усіх процесів клінічних випробувань лікарських засобів передової терапії, строк проведення експертизи суттєвої поправки становить 70 календарних днів.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 15 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 55 календарних днів.

Центр може продовжити період експертизи ще на 50 календарних днів для клінічних випробувань із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової з метою консультацій з фахівцями.

Міністр охорони здоров'я України
_____ 2023 р.

Віктор ЛЯШКО