

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)

1. У тексті Порядку та додатках до нього слова «українською», «досліджуваний», «спонсор» у всіх відмінках та числах замінити словами «державною», «суб'єкт дослідження», «спонсор клінічного випробування» у відповідних відмінках та числах, крім слова «досліджуваний» у словосполученні «досліджуваний лікарський засіб».

2. У пункті 2.1 розділу II:

1) абзац п'ятнадцятий викласти у такій редакції:

«суб'єкт дослідження (пацієнт, здоровий доброволець) - особа, яка бере участь у клінічному випробуванні або приймає досліджуваний лікарський засіб, або включається до групи контролю;»;

2) абзац шістдесят третій викласти у такій редакції:

«спонсор клінічного випробування – юридична або фізична особа, яка несе відповідальність за ініціювання та організацію клінічного випробування лікарського засобу та/або фінансування такого випробування;».

3. У розділі III:

1) пункт 3.5 викласти у такій редакції:

«3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу(ів) комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження цього клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством.»;

2) друге речення абзацу другого пункту 3.7 викласти в такій редакції:

«Внесення клінічного випробування до переліку носить інформаційний характер та не повинно перешкоджати його початку й проведенню.».

4. Абзац перший пункту 6.2 розділі VI викласти у такій редакції:

«6.2. Необхідна інформація викладається державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань).».

5. У розділі VII:

1) у пункті 7.1:

підпункт 7.1.8 викласти в такій редакції:

«7.1.8. Сертифікат серії досліджуваного лікарського засобу, що буде використаний для клінічного випробування. Сертифікат серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) досліджуваного лікарського засобу - документ, що видається виробником і супроводжує кожен серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією).

При проведенні клінічних досліджень з оцінки біоеквівалентності або терапевтичної еквівалентності, - у випадку закупівлі спонсором клінічного випробування на території країн Європейського Союзу досліджуваного лікарського засобу, що використовується у якості порівняння, - заявник замість сертифікату серії (сертифікат аналізу, сертифікат якості) може надати сертифікат відповідності виробництва закупленої у країні Європейського Союзу серії досліджуваного лікарського засобу принципам належної виробничої практики, виданого уповноваженою особою з якості (виробника).

Якщо під час клінічного випробування буде використана інша серія досліджуваного лікарського засобу, який ввозиться в Україну, то заявник клінічного випробування повинен в строк до 10 календарних днів після завершення митного оформлення досліджуваного лікарського засобу надати в Центр сертифікат даної серії разом із супровідним листом.»;

підпункт 7.1.9 виключити.

У зв'язку з цим підпункти 7.1.10 – 7.1.11 вважати відповідно підпунктами 7.1.9 – 7.1.10;

у підпункті 7.1.13 слова «або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування» замінити словами «та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань)»;

підпункт 7.1.20 викласти у такій редакції:

«7.1.20. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу державною мовою та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань).»;

2) у пункті 7.4:

в абзаці десятому цифру «90» замінити цифрою «79»;

в абзаці одинадцятому цифру «20» замінити цифрою «15»;

в абзаці дванадцятому цифру «70» замінити цифрою «64».

6. У пункті 8.4 розділу VIII:

1) у підпункті 8.4.7 слова «або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування» замінити словами «та англійською мовою (для міжнародних клінічних випробувань)»;

2) підпункт 8.4.15 викласти у такій редакції:

«8.4.15. Копію сертифіката до договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні.».

7. Абзац перший пункту 9.1 розділу IX викласти у такій редакції:

«9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, витягу з протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження цього клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні за класом страхування 13 відповідно до статті 4 Закону України «Про страхування» у порядку, передбаченому законодавством.».

8. Абзаци десятий – дванадцятий пункту 2.2 глави 2 розділу X викласти в такій редакції:

«Строк проведення експертизи суттєвої поправки із застосуванням досліджуваного лікарського засобу передової терапії становить не більш ніж 68 календарних днів.

Строк проведення попередньої експертизи Центром - не більш ніж 11 календарних днів.

Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром - не більш ніж 57 календарних днів.».

9. У розділі XII:

1) у главі 1:

у другому реченні пункту 1.1 слово «привласнений» замінити словом «присвоєний»;

у першому реченні абзацу першого пункту 1.3 слово «негайно» виключити, слово та цифру «протягом 7» замінити словом та цифрою «не пізніше 7»;

у пункті 1.4 слова «що стали йому відомі» виключити.

2) у главі 2:

пункт 2.3 викласти в такій редакції:

«2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр та відповідального дослідника / дослідника про всі інші підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.».

пункт 2.4 викласти в такій редакції:

«2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики (де в МПВ розпочалось клінічне випробування), про всі виявлені випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, затвердженому в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки. Періодичність надання спонсором переліків підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій обумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, але не рідше 1 разу на пів року не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту.».

10. У рядку 16 пункту 2 додатка 1 до Порядку слово «серйозні» замінити словом «підозрювані», після слова «реакції» доповнити словами «та/або інша інформація щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу».

11. У додатку 2 до Порядку:

абзац десятий викласти у такій редакції:

«компенсації та/або лікування, на які суб'єкт дослідження може розраховувати у разі завдання шкоди його здоров'ю під час клінічного випробування, включаючи інформацію про договір страхування відповідальності спонсора клінічного випробування перед третіми особами на випадок заподіяння шкоди життю та здоров'ю суб'єктів дослідження (пацієнтів, здорових добровольців) під час їх участі у клінічному випробуванні із зазначенням найменування та місцезнаходження страхової компанії, номера та дати укладення договору**»;

у примітці «**» слово «телефон» замінити словами та знаками ««телефон гарячої лінії»».

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ