ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

06 травня 2024 року № 782

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА**

**адміністративної послуги** **затвердження проведення клінічних випробувань лікарських засобів**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги** | | |
| 1. | Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги | 03057, м. Київ, вул. Сім’ї Бродських 10 |
| 2. | Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги | Прийом документів: пн – з 9:30 до 15:00  вт – з 9:30 до 15:00  ср – з 9:30 до 15:00  чт – з 9:30 до 15:00  пт – з 9:30 до 15:00  сб, нд – вихідні дні |
| 3. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та вебсайт суб'єкта надання адміністративної послуги | тел.: (044) 202-17-05, 200-06-85,  вебсайт МОЗ: www.moz.gov.ua |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** | | |
| 4. | Закони України | Статті 7 та 8 Закону України «Про лікарські засоби» |
| 5. | Акти Кабінету Міністрів України | - |
| 6. | Акти центральних органів виконавчої влади | наказ Міністерства охорони здоров’я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» (далі – наказ МОЗ № 690). |
| **Умови отримання адміністративної послуги** | | |
| 7. | Підстава для одержання адміністративної послуги | Заява та супровідний лист за встановленими формами та матеріали, визначені наказом МОЗ № 690 |
| 8. | Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них | 1. Супровідний лист за формою, наведеною у додатку 3 до наказу МОЗ № 690.  2. Заяву про проведення клінічного випробування лікарського засобу/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 4 до наказу МОЗ № 690.  3. Протокол клінічного випробування лікарського засобу з усіма наявними поправками до нього, що повинен містити інформацію, наведену у розділі 6 Належної клінічної практики (GCP).  4. Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу українською мовою.  5. Індивідуальну реєстраційну форму (крім міжнародних клінічних випробувань).  6. Брошуру дослідника, що повинна містити інформацію, наведену у розділі 7 Належної клінічної практики (GCP).  7. Досьє досліджуваного лікарського засобу.  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 кожну серію лікарського засобу з метою підтвердження його якості (за специфікацією).  9. При проведенні клінічних випробувань лікарських засобів лише в Україні (з метою їх подальшої реєстрації в Україні) додається висновок акредитованої лабораторії фармацевтичного аналізу державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» (далі - Центр) щодо якості на кожну серію, яка буде використана для клінічних досліджень.  10. Результати попередніх експертиз та/або Висновків Центру, що стосуються доклінічного вивчення та клінічного випробування лікарського засобу (за наявності).  11. Перелік уповноважених компетентних органів інших країн, до яких також подавались заявки щодо клінічного випробування, і докладна інформація про прийняті ними рішення (за наявності).  12. Доручення, видане спонсором, з чітко визначеними делегованими повноваженнями, якщо заявник клінічного випробування не є спонсором.  13. Проект інформованої згоди та інша письмова інформація, яку планується надавати пацієнту (здоровому добровольцю) (українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування). Проектом має бути передбачена згода пацієнта на використання його персональних даних для обробки результатів дослідження.  14. Короткі відомості про всі поточні клінічні випробування, які проводяться із застосуванням даного досліджуваного лікарського засобу (за наявності).  15. Раніше надану експертну оцінку клінічного випробування (за наявності).  16. Заяву відповідального дослідника за формою, наведеною у додатку 6 до цього Порядку.  17. Інформацію про ЛПЗ та місце проведення клінічного випробування за формою, наведеною у додатку 7 до цього Порядку, станом на час подання документів (матеріалів).  18. Інформацію про відповідального дослідника/дослідника (Curriculum vitae, далі - CV), яка повинна містити такі відомості: П.І.Б., рік народження, освіту, місце роботи, посаду, стаж роботи, науковий ступінь, наукові праці, досвід участі в клінічних випробуваннях (із зазначенням, яких саме).  19. На досліджуваний лікарський засіб надається підтвердження, що роботи на виробничій ділянці або на об’єкті, який зайнятий виробництвом даного лікарського засобу, проводяться з дотриманням принципів належної виробничої практики з наданням сертифіката GMP, або письмової офіційної заяви Уповноваженої особи з якості (виробника), або копії документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам Належної виробничої практики (GMP) (для вітчизняних виробників - копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).Якщо вищезазначені документи внесено до бази даних EudraGMP, заявник надає посилання на цю базу даних. При цьому копію документа з додатками (за наявності) засвідчує заявник.  20. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу українською мовою або офіційно визнаною мовою міжнаціонального спілкування.  21. Додаткову інформацію щодо досліджуваного лікарського засобу (за потреби): дослідження з вірусної безпеки; відповідні документи на проведення досліджень або на препарати з особливими властивостями (за наявності), заяву про відповідність виробництва діючої біологічної речовини вимогам Належної виробничої практики (GMP).  Перелік документів необхідних для отримання адміністративної послуги затверджений наказом МОЗ № 690. |
| 9. | Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | У паперовій або за бажанням заявника в електронній формі |
| 10. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Безоплатна |
| 11. | Строк надання адміністративної послуги | До 38 календарних днів з дня подання відповідної заяви |
| 12. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | Отримання негативного висновку |
| 13. | Результат надання адміністративної послуги | Наказ про затвердження про проведення клінічного випробування |
| 14. | Способи отримання відповіді (результату) | Оприлюднення на офіційному вебсайті МОЗ |

**Начальник Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**