ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

06 травня 2024 року № 782

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТКА**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Етапи послуги** | **Відповідальна посадова особа і структурний підрозділ** | **Структурні підрозділи суб’єкта надання адміністративної послуги, відповідальні за етапи (дію, рішення)** | **Термін виконання днів** |
| 1. | Прийом та реєстрація заяви та супровідного листа про проведення клінічних випробувань лікарських засобів | Уповноважена особа Центру адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» | Центр адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» | Протягом 1 календарного дня (виконання) |
| 2. | Передача заяви про проведення клінічних випробувань лікарських засобів разом з листом-направленням до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» | спеціаліст Фармацевтичного управління МОЗ | Фармацевтичне управління МОЗ | Протягом 3 календарних дні (виконання) |
| 3. | Здійснення експертизи матеріалів після надходження до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» відповідно до наказу 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» | Спеціаліст державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» | Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» | Протягом 30 календарних днів (виконання) |
| 4. | Надання висновку за результатами проведеної експертизи про можливість проведення клінічних випробувань  або відмову в проведенні клінічних випробувань | Спеціаліст державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» | Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» | Протягом 1 календарного дня (виконання) |
| 5. | Прийняття рішення про проведення клінічних випробувань або про відмову в проведенні клінічних випробувань | Керівництво МОЗ України | Фармацевтичне управління МОЗ | Протягом 5 календарних днів з дня отримання висновку |

*Примітка.* *Прийом та реєстрація заяв не здійснюється під час повітряних тривог та при відсутності електропостачання, зв’язку, з’єднання з мережею Інтернет.*

*Інформацію щодо графіка роботи Центру надання адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» розміщено на офіційному вебсайті МОЗ у розділі «*[*Головна*](https://moz.gov.ua/)*.* [*Довідник*](https://moz.gov.ua/dovidnik)*. Єдине вікно», за посиланням (https://moz.gov.ua/edine-vikno).*

**Начальник Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**