

Звіт про громадське обговорення

проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення: Проєкт наказу розроблено відповідно до статей 7, 8 Закону України «Про лікарські засоби», положень Регламенту ЄС та положень Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. СТ-Н МОЗ України 42-7.0:2008», затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2009 № 95, Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для використання у людини, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010 / С 82/01), Директиви 2005/28/ЄС від 08.04.2005 «Що встановлює засади та детальні настанови належної клінічної практики, що стосується дослідницьких лікарських засобів для використання людьми, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви 2003/94/ЄС від 03.02.2003 «З викладом принципів і норм належної виробничої практики щодо лікарських засобів для вживання людьми та дослідних лікарських засобів для вживання людьми».

Проєктом наказу пропонується внести зміни до пункту 7.1 розділу VII Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026 (далі – Порядок), в частині надання заявникам можливості подавати документи (матеріали) клінічних випробувань в електронній формі.

3. Інформація про осіб, що взяли участь в обговоренні:

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 07.10.2021 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennya>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 07.11.2021 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: propositions.pharma.moz@gmail.com.

В процесі громадського обговорення отримано пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації. Міністерством охорони здоров'я України було проведено аналіз пропозицій та зауважень, що надійшли.

4. Інформація про пропозиції, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України за результатами обговорення.

Надіслані пропозиції полягали в уточненні щодо зберігання документів клінічних випробувань, отриманні інформованої згоди в електронному вигляді, наданні повідомлення про підозрювані непередбачені серйозні побічні реакції в електронному вигляді.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Міністерством охорони здоров'я України опрацьовано надані пропозиції Європейської Бізнес Асоціації, та будуть розглянуті та внесені до наступної редакції проекту змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань.

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Олександр ГРІЦЕНКО