

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 та Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690	
V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування	
... Відсутній	... 5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування. Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку. Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності. За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного

	випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.
Відсутній	Додаток 3 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (пункт 5.6 розділу V) ЗАЯВА про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування Прошу провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії _____ (назва установи, _____ підрозділ, _____ відомча належність, адреса, телефон) Найменування фізичної або юридичної особи (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) _____

	(підпис, ім'я, та прізвище) Дата
Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944	
V. Проведення доклінічного вивчення	
... 4. Протокол (план) доклінічного дослідження підписується (затверджується) та датується керівником дослідження і перевіряється в межах програми забезпечення якості щодо відповідності вимогам Належної лабораторної практики. Протокол (план) доклінічного дослідження повинен бути погоджений керівником дослідницької установи та Замовником. Відсутній	... 4. Протокол (план) доклінічного дослідження підписується (затверджується) та датується керівником дослідження і перевіряється в межах програми забезпечення якості щодо відповідності вимогам Належної лабораторної практики. Протокол (план) доклінічного дослідження повинен бути погоджений керівником дослідницької установи та Замовником. До початку проведення доклінічного вивчення Державний експертний центр МОЗ України, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника доклінічного вивчення (спонсора), дослідницької установи тощо), може провести аудит відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики на підставі Заяви про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви надається інформація про дослідницьку установу за формою, наведеною в додатку 7 до цього Порядку. Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики наведений у додатку 8 до цього Порядку. Між Державним експертним центром МОЗ України та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства,

	укладається договір про проведення аудиту. За результатами аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Державним експертним центром МОЗ України видається Висновок про відповідність / невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.
Відсутній	Додаток 6 до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (пункт 4 розділу V) ЗАЯВА про проведення аудиту відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики Прошу провести аудит відповідності вимогам Належної лабораторної практики дослідницької установи _____ (назва установи, _____ підрозділ, _____ відомча належність, адреса, телефон) Найменування фізичної або юридичної особи (замовник доклінічного вивчення (спонсор), дослідницька установа тощо) _____ (підпис, ім'я, та прізвище)

	Дата
Відсутній	Додаток 7 до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (пункт 4 розділу V) Інформація про дослідницьку установу 1. Назва, місцезнаходження, телефон та відомча підпорядкованість дослідницької установи. ПІБ керівника дослідницької установи (повністю), телефон, e-mail. 1.1. Назва, місцезнаходження та телефон підрозділу дослідницької установи. ПІБ керівника підрозділу дослідницької установи (повністю), телефон, e-mail. 2. Основні науково-дослідні напрями роботи підрозділу:

3. Кадрове забезпечення:

Загальна кількість співробітників:	
наукових співробітників:	
докторів наук	
кандидатів наук	
без ступеня	
аспірантів	
лаборантів	

4. Кількість публікацій, підготовлених співробітниками підрозділу за останні 3 роки з основних напрямків доклінічного вивчення лікарських засобів:

монографій	
статей	
тез доповідей	

5. Наявність віварію: ☐ так; ☐ ні**6. Забезпечення біологічними тест-системами. Вказати види тест-систем.

**обов'язкова наявність документів, що підтверджують якість і стан здоров'я біологічних тест-систем*

7. Перелік фармакологічних груп лікарських засобів, які можуть вивчатись у дослідницькій установі (підрозділі)

8. Перелік методів досліджень, що можуть використовуватись під час проведення доклінічного вивчення

--

8.1. Перелік стандартних операційних процедур стосовно доклінічних токсикологічних досліджень, фармакології безпеки та токсикокінетики

9. Наявність атестації та/або сертифікації лабораторії (ким атестована та/або сертифікована, дата, №), що виконуватиме лабораторні дослідження під час проведення доклінічного вивчення:

10. Забезпечення устаткуванням:

Наявність діючих приладів (назва, країна, марка, рік випуску):	Метрологічний контроль (дата останньої перевірки)

11. Дані про проведення підрозділом доклінічного вивчення лікарських засобів за останні 3 роки:

- лікарські засоби вітчизняного виробництва

Назва лікарського	Терміни проведення	Висновок
-------------------	--------------------	----------

засобу/протоколу дослідження	доклінічного вивчення	Комісії з біоетики

- лікарські засоби іноземного виробництва

Назва лікарського засобу/протоколу дослідження	Терміни проведення доклінічного вивчення	Висновок Комісії з біоетики

12. Відомості про виробничі приміщення

13. Наявність та кількість наукового і допоміжного персоналу, підготовленого до проведення доклінічного дослідження (указати місце та дату проходження підготовки, наявність документального підтвердження – сертифікату)

14. Інші відомості про діяльність дослідницької установи (підрозділу)

15. Наявність Комісії з біоетики (дата створення, № наказу)

	16. Дані про спеціалістів-дослідників дослідницької установи (підрозділу) (додати професійні автобіографії). Підпис керівника установи _____ Підпис керівника підрозділу _____ Дата _____
Відсутній	Додаток 8 до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (пункт 4 розділу V) Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час аудиту відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики Під час проведення аудиту дослідницької установи, що проводить(ли) доклінічне вивчення лікарських засобів, перевірці підлягають: 1) організація дослідницької установи та персонал (перевіряється структура керівництва та наукових підрозділів; ідентифікаційні та кваліфікаційні дані керівника(ів) доклінічного(их) дослідження(нь), керівника служби забезпечення якості та інших співробітників; наявність стандартних операційних процедур; наявність посадових інструкцій та облікових документів стосовно навчання персоналу);

2) програма забезпечення якості доклінічних досліджень (перевіряється система, методи контролю якості проведення доклінічних досліджень; кваліфікація керівника служби та співробітників; планування та проведення перевірок; процедура перевірки заключного звіту; дії служби у разі виявлення порушень; участь служби у періодичній перевірці, виправленні та оновленні стандартних операційних процедур);

3) стандартні операційні процедури (перевіряється наявність стандартних операційних процедур для всіх важливих етапів доклінічного дослідження та можливість доступу до них; наявність процедури їх перегляду та оновлення; затвердження та датування доповнень та змін; наявність «історичних файлів»);

4) приміщення дослідницької установи (перевіряється відповідність вимогам проведення доклінічного дослідження; наявність додаткових службових приміщень та процедур, що при необхідності, можуть бути застосовані для боротьби з інфекціями);

5) утримання, розміщення та догляд за біологічними тест-системами (перевіряється відповідність засобів утримання тест-систем; дотримання заходів проведення карантину та ізоляції тварин; забезпечення належного контролю за їх здоров'ям; наявність відповідного обладнання, що підтримує певні умови середовища; дотримання належних умов утримання біологічних тест-систем; наявність приміщень та устаткування для вилучення та утилізації відходів тест-систем; наявність запасу кормів і підстилки для тварин та приміщень для їх розміщення та зберігання);

6) апаратура, матеріали, реактиви і зразки (перевіряється утримання апаратури в належному робочому стані; облік роботи вимірювального устаткування, його обслуговування, перевірок, калібрування та валідації (включаючи комп'ютеризовані системи); маркування та зберігання матеріалів та хімічних реактивів);

7) тест-системи

	фізичні та хімічні системи (перевіряється розміщення, конструкція та потужність устаткування, що використовується для одержання фізичних/хімічних даних; цілісність фізичних/хімічних тест-систем); біологічні тест-системи (перевіряється(ються) маркування тест-систем та місць їх утримання; розмежування різних доклінічних досліджень, що проводяться одночасно; відповідність умов середовища вимогам, визначеними стандартними операційними процедурами; записи щодо отримання, поводження, розміщення, утримання, догляду та оцінки стану тест-систем; записи щодо обстежень, карантину, захворюваності, смертності, характеру змін, діагностики, лікування та інших аналогічних аспектів стосовно тест-систем; умови для належної утилізації тест-систем); 8) тест-зразки та референс-зразки (перевіряються(ється) записи стосовно отримання, обробки, відбору зразків, використання та зберігання; маркування контейнерів для їх зберігання; збереження концентрації, чистоти і стабільності зразків); 9) архівування документів доклінічного дослідження у місці його проведення (перевіряється наявність відповідальної особи за архів; належне облаштування архіву для зберігання матеріалів доклінічних досліджень; дотримання заходів конфіденційності при користуванні архівними матеріалами; наявність обліку взяття/повернення архівних матеріалів та дотримання термінів їх зберігання).
... Відсутній	... 5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування, Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (заявника клінічного випробування, закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), контрактної дослідницької організації, спонсора тощо), може провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування.

	Для проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, фізична або юридична особа (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку. Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення аудиту відповідності. За результатами аудиту відповідності місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність національним стандартам щодо проведення клінічних випробувань, гармонізованим з законодавством ЄС.
Відсутній	Додаток 3 до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (пункт 5.6 розділу V) ЗАЯВА про проведення аудиту відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування Прошу провести аудит відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії

	(назва установи,

	підрозділ,

	відомча належність, адреса, телефон)
	Найменування фізичної або юридичної особи (заявник клінічного випробування, заклад охорони здоров'я (лікувально-профілактичний заклад), контрактна дослідницька організація, спонсор тощо) _____
	(підпис, ім'я, та прізвище)
	Дата

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 20__ р.