

Звіт про громадське обговорення
проєкту наказу МОЗ 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»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:
Проєкт наказу «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» (далі - проєкт наказу) розроблено з метою надання можливості зацікавленим особам (заявникам, замовникам, дослідницьким установам, спонсорам, лікувально-профілактичним закладам, дослідникам) за бажанням провести аудит дослідницької установи щодо забезпечення дотримання вимог Належної лабораторної практики та провести аудит місця проведення дослідження та/або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування на відповідність нормативним вимогам, що є запорукою отримання більш якісних, точних та повних даних під час проведення доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарських засобів.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 30.06.2022 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorenija>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 30.07.2022 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.

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

Надіслані пропозиції полягали переважно щодо уточнення окремих положень в частині нормо-проектувальної техніки та внесення доповнень до окремих розділів проєкту наказу. Окрім того, на думку експертів Європейської Бізнес Асоціації проєкт наказу потребує більш детального обговорення та доопрацювання, з зв'язку з чим запропоновано відкласти обговорення цього питання до завершення воєнного стану в країні.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Міністерством охорони здоров'я України було частково враховано відповідні пропозиції шляхом внесення доповнень та уточнень до проекту наказу.

В. о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ