

ЗМІНИ

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. У Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523):

1) розділ V доповнити новим пунктом такого змісту:

«5.6. До початку проведення клінічного випробування у місці проведення випробування Центр, за бажанням фізичної або юридичної особи (закладу охорони здоров'я (лікувально-профілактичного закладу), заявника клінічного випробування, контрактної дослідницької організації, спонсора тощо) (далі – замовник), проводить оцінку відповідності вимогам, визначеним цим розділом, до місця проведення дослідження та/або до лабораторії, які планується залучати до проведення клінічного випробування (далі – оцінка відповідності).

Для проведення оцінки відповідності замовник надає до Центру заяву за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку. До заяви додається інформація про ЛПЗ та МПВ, які планується залучати для проведення дослідження, за формою, наведеною у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та замовником, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення оцінки відповідності.

За результатами оцінки відповідності, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам до місця проведення дослідження та/або до лабораторії.»;

2) доповнити Порядок новим додатком 3, що додається.

У зв'язку з цим додатки 3 - 16 вважати відповідно додатками 4 – 17;

3) у тексті Порядку посилання на додатки 3 - 16 замінити відповідно посиланнями на додатки 4 - 17.

2. У Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 грудня 2009 року № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 січня 2010 року за № 53/17348:

1) пункт 4 розділу V доповнити новими абзацами такого змісту:

«До початку проведення доклінічного вивчення, за бажанням фізичної або юридичної особи (замовника, дослідницької установи тощо), Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України (далі - Центр), проводить оцінку відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики (далі – оцінка відповідності) на підставі Заяви про проведення оцінки відповідності дослідницької установи (підрозділу дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики, наведеної в додатку 6 до цього Порядку. До заяви додається 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 оцінки відповідності наведений у додатку 8 до цього Порядку.

Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення оцінки відповідності.

За результатами оцінки відповідності Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.»;

2) доповнити Порядок додатками 6 - 8, що додаються.

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ