

## 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 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>V. Вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування</b>                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>...</p> <p>Відсутній</p>                                                                                                                                                                            | <p>...</p> <p><b>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).</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Між Центром та замовником, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення оцінки відповідності.</b></p> <p><b>За результатами оцінки відповідності, Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам до місця проведення дослідження та/або до лабораторії.</b></p> |
| Відсутній                                                                                                                                                                                              | <p style="text-align: right;"><b>Додаток 3</b><br/>до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

(пункт 5.6 розділу V)

**ЗАЯВА**

**про проведення оцінки відповідності нормативним вимогам місця проведення дослідження та / або лабораторії, що планується залучати до проведення клінічного випробування**

**Прошу провести оцінку відповідності вимогам, викладеним у Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань до місця проведення дослідження та/або до 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**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>...</p> <p>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.</p> <p>Відсутній</p> | <p>...</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час оцінки відповідності наведений у додатку 8 до цього Порядку.</p> <p>Між Центром та фізичною або юридичною особою, з дотриманням вимог цивільного законодавства, укладається договір про проведення оцінки відповідності.</p> <p>За результатами оцінки відповідності Центром видається Висновок про відповідність/невідповідність вимогам Належної лабораторної практики.</p> |
| <p>Відсутній</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p align="right"><b>Додаток 6<br/>до Порядку проведення<br/>доклінічного вивчення</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

лікарських засобів та  
експертизи матеріалів  
доклінічного вивчення  
лікарських засобів  
(пункт 4 розділу V)

**ЗАЯВА**

**про проведення оцінки відповідності дослідницької установи (підрозділу  
дослідницької установи) вимогам Належної лабораторної практики**

**Прошу провести оцінку 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:**

|                                           |  |
|-------------------------------------------|--|
| <b>Загальна кількість співробітників:</b> |  |
|-------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|---------------|--|-----------------|--|-------------|--|------------|--|------------|--|
|                                                                                                                                                                      | <table border="1"> <tr><td>наукових співробітників:</td><td></td></tr> <tr><td>докторів наук</td><td></td></tr> <tr><td>кандидатів наук</td><td></td></tr> <tr><td>без ступеня</td><td></td></tr> <tr><td>аспірантів</td><td></td></tr> <tr><td>лаборантів</td><td></td></tr> </table>                 | наукових співробітників: |  | докторів наук |  | кандидатів наук |  | без ступеня |  | аспірантів |  | лаборантів |  |
|                                                                                                                                                                      | наукових співробітників:                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | докторів наук                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | кандидатів наук                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | без ступеня                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | аспірантів                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | лаборантів                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | <p>4. Кількість публікацій, підготовлених співробітниками підрозділу за останні 3 роки з основних напрямків доклінічного вивчення лікарських засобів:</p> <table border="1"> <tr><td>монографій</td><td></td></tr> <tr><td>статей</td><td></td></tr> <tr><td>тез доповідей</td><td></td></tr> </table> | монографій               |  | статей        |  | тез доповідей   |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | монографій                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | статей                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | тез доповідей                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | <p>5. Наявність віварію: <input type="checkbox"/> так; <input type="checkbox"/> ні</p>                                                                                                                                                                                                                 |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      | <p>6. Забезпечення біологічними тест-системами. Вказати види тест-систем. *</p> <table border="1"> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> <tr><td></td></tr> </table>                                                                                                                                   |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
| <p><i>*обов'язкова наявність документів, що підтверджують якість і стан здоров'я біологічних тест-систем</i></p>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
| <p>7. Перелік фармакологічних груп лікарських засобів, які можуть вивчатись у дослідницькій установі (підрозділі)</p> <table border="1"> <tr><td></td></tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
| <p>8. Перелік методів досліджень, що можуть використовуватись під час проведення доклінічного вивчення</p> <table border="1"> <tr><td></td></tr> </table>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |  |               |  |                 |  |             |  |            |  |            |  |

**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<br>(назва, країна, марка, рік випуску): | Метрологічний контроль<br>(дата останньої перевірки) |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                   |                                                      |

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

- лікарські засоби вітчизняного виробництва

| Назва лікарського засобу/протоколу дослідження | Терміни проведення доклінічного вивчення | Висновок 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 (вказати 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)



|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | <p><b>16. Дані про спеціалістів-дослідників дослідницької установи (підрозділу) (додати професійні автобіографії).</b></p> <p>Підпис керівника установи _____</p> <p>Підпис керівника підрозділу _____</p> <p>Дата _____</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Відсутній | <p style="text-align: right;"><b>Додаток 8</b><br/>до Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів (пункт 4 розділу V)</p> <p><b>Перелік аспектів діяльності дослідницької установи, що підлягають перевірці (але не обмежуються ними) під час оцінки відповідності дослідницької установи вимогам Належної лабораторної практики</b></p> <p><b>Під час проведення оцінки дослідницької установи, що проводить(ли) доклінічне вивчення лікарських засобів, перевірці підлягають:</b></p> <p><b>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);</b></p> <p><b>2) програма забезпечення якості доклінічних досліджень</b></p> |

(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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>фізичні та хімічні системи (перевіряється розміщення, конструкція та потужність устаткування, що використовується для одержання фізичних/хімічних даних; цілісність фізичних/хімічних тест-систем);</b></p> <p><b>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);</b></p> <p><b>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);</b></p> <p><b>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).</b></p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

— \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.