

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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акту
II. Визначення термінів	
... експертиза матеріалів клінічного випробування - перевірка, аналіз та оцінка матеріалів клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки мотивованих висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;	... експертиза матеріалів клінічного випробування - попередня та спеціалізована експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки висновків щодо проведення клінічного випробування / щодо суттєвої поправки;
Положення відсутнє	попередня експертиза – перевірка комплектності та повноти даних у документах (матеріалах) заявленого клінічного випробування/суттєвої поправки відповідно до вимог цього порядку ...
Положення відсутнє	спеціалізована експертиза – оцінка відповідності та аналіз якості документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу з метою складання висновків щодо проведення клінічного випробування або затвердження суттєвої поправки ...
III. Загальні принципи проведення клінічних випробувань	
... 3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання електронної інформаційної системи, способу передачі та зберігання.	... 3.10. Реєстрація, обробка і збереження отриманої під час клінічного випробування інформації мають забезпечувати коректне надання, інтерпретацію і верифікацію даних, незалежно від форми створення, використання електронної інформаційної системи, способу передачі та зберігання.

Перелік основних документів клінічного випробування, які зберігаються у ЛПЗ/місці проведення випробування та у спонсора, наведено в додатку 1 до цього Порядку, ці документи мають зберігатися не менше ніж ~~15 років~~ після завершення клінічного випробування ~~у архівному приміщенні~~.

Перелік основних документів клінічного випробування, які зберігаються у ЛПЗ/місці проведення випробування та у спонсора, наведено в додатку 1 до цього Порядку. **Ці документи мають зберігатися не менш ніж 25 років після завершення клінічного випробування в архіві в паперовому/електронному вигляді.**

VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу

...
7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.

Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів.»;

...
7.4. Документи (матеріали) клінічного випробування підлягають експертизі в Центрі з обов'язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування після їх надходження до Центру в повному обсязі відповідно до пункту 7.1 цього розділу. Строк проведення експертизи Центром - не більше 30 календарних днів.

Експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу включає етапи попередньої та спеціалізованої експертиз.

Попередня експертиза документів (матеріалів) клінічного випробування лікарського засобу починається з дати отримання Центром (документів) матеріалів клінічного випробування лікарського засобу після сплати рахунку вартості експертних робіт.

Строк проведення попередньої експертизи Центром – не більш ніж 5 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності та повноти заповнення поданих документів (матеріалів) клінічного випробування. Після отримання відповіді на зауваження, Центр протягом двох календарних днів повідомляє заявника про те, чи відповідає надана заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу та комплект документів (матеріалів) вимогам цього Порядку та чи можуть вони бути направлені на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для

	проведення попередньої експертизи, то заява та комплект документів (матеріалів) клінічного випробування вважається повним згідно вимог Порядку. Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи. Якщо заявник протягом 20 календарних днів не надає відповіді на зауваження щодо комплектності або не надає документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, документи (матеріали) клінічного випробування знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ. Спеціалізована експертиза матеріалів клінічного випробування розпочинається у разі позитивних результатів попередньої експертизи за наявності усіх документів, передбачених підпунктами 7.1.3–7.1.21 пункту 7.1 цього розділу з обов’язковим врахуванням етичних та морально-правових аспектів клінічного випробування. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром – не більш ніж 23 календарних днів. Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза матеріалів (документів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні.).
7.5. Під час проведення експертизи матеріалів клінічного випробування Центр на підставі зауважень та коментарів експертів	7.5. Під час проведення спеціалізованої експертизи матеріалів клінічного випробування Центр на підставі зауважень та коментарів

одноразово може запитати в письмовій формі у заявника додаткові матеріали.

Час, потрібний для їх підготовки, не входить до строку проведення експертизи. Якщо заявник протягом 60 календарних днів не надає Центру додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду.

експертів одноразово може запитати в письмовій формі у заявника додаткові матеріали.

Час, потрібний для їх підготовки, не входить до строку проведення **спеціалізованої** експертизи. Якщо заявник протягом 60 календарних днів не надає Центру додаткових матеріалів або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали клінічного випробування знімаються з розгляду.

Х. Зміни та доповнення, що вносяться під час проведення клінічного випробування

2. Проведення експертизи суттєвих поправок у Центрі

...

2.2. Центр проводить експертизу наданих матеріалів з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертизи поправок. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву. Строк проведення експертизи Центром - не більше 27 календарних днів.

Положення відсутнє

Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, експертиза суттєвих поправок до документів (матеріалів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів.

...

2.2. Центр проводить експертизу (попередню та спеціалізовану) наданих документів (матеріалів) з метою складання обґрунтованого Висновку щодо можливості проведення клінічного випробування відповідно до внесених поправок до матеріалів клінічного випробування.

Між Центром та заявником укладається договір про проведення експертних робіт щодо суттєвої поправки. Оплаті підлягає експертиза змін, викладених у поправках до матеріалів клінічного випробування, що супроводжують заяву про суттєву поправку. Строк проведення експертизи Центром - не більше 25 календарних днів.

Попередня експертиза матеріалів суттєвої поправки починається з дати отримання Центром повного комплексу документів (матеріалів) суттєвої поправки та після сплати рахунку вартості експертних робіт.

Строк проведення попередньої експертизи Центром – не більше 4 календарних днів.

Під час попередньої експертизи Центр може одноразово надати заявнику зауваження в письмовій формі щодо комплектності поданих матеріалів суттєвої поправки. Після

	отримання відповідей на зауваження у повному обсязі Центр протягом одного календарного дня повідомляє заявника про передачу матеріалів на спеціалізовану експертизу. Якщо Центр не повідомив заявника у строк, передбачений для проведення попередньої експертизи, то заява та комплект матеріалів суттєвої поправки вважається повним згідно вимог Порядку. Час, потрібний для відповіді на зауваження, не входить до строку проведення попередньої експертизи. Якщо заявник протягом 15 календарних днів не надає відповіді на зауваження щодо комплектності та/або не надає комплект документів (матеріалів) до Центру або листа з обґрунтуваннями строків, необхідних для їх доопрацювання, матеріали суттєвої поправки знімаються з розгляду, про що письмово повідомляється заявник та ЦОВВ. При наявності повного комплекту матеріалів суттєвої поправки розпочинається спеціалізована експертиза в Центрі. Строк проведення спеціалізованої експертизи Центром – не більш ніж 20 календарних днів. Протягом періоду дії карантину, встановленого Кабінетом Міністрів України з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 експертиза суттєвих поправок до документів (матеріалів) клінічного випробування лікарських засобів для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), а також вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики коронавірусної хвороби (COVID-19), викладених українською чи англійською мовою, здійснюється у строк до 5 календарних днів (попередня експертиза Центром – 1 календарний день; спеціалізована експертиза Центром – 4 календарних дні).
--	---

Розділ XI. Завершення клінічного випробування

...

11.6. Спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Положення відсутнє

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.

...

11.6. Спонсор повинен забезпечити підготовку заключного звіту про проведене клінічне випробування лікарського засобу за формою, наведеною в додатку 14 до цього Порядку.

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) спонсор надає стислу інформацію про клінічне випробування до Центру.

Заключний звіт про проведене клінічне випробування (у всіх країнах) супроводжується коротким письмовим описом (Резюме результатів клінічного випробування), викладеним простою та зрозумілою мовою для неспеціалістів. Короткий опис результатів клінічного випробування для неспеціалістів містить наступну інформацію: назву випробування, код протоколу; назва та контактні дані спонсора/ заявника; загальні дані про клінічне випробування (включаючи місце та час проведення випробування, його основні цілі та пояснення причини його проведення); популяція та кількість суб'єктів, включених у випробування в Україні та у світі; диференціювання груп за віком та статтю; критерії включення/невключення; досліджувані лікарські засоби, які були застосовані; опис побічних реакцій та частота їх появи; загальні результати клінічного випробування; коментарі стосовно результатів клінічного випробування; чи передбачене подальше спостереження; вказівка, де саме можна отримати додаткову інформацію.

Резюме результатів клінічного випробування надається англійською мовою та в перекладі українською мовою. Резюме результатів клінічного випробування розміщують в інформаційному ресурсі «Перелік клінічних випробувань лікарських засобів в Україні».

Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань -

	після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до комісії з питань етики.
XII. Повідомлення про побічні явища та реакції	
1. Повідомлення, які надає відповідальний дослідник/дослідник	
1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник/дослідник терміново повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був привласнений під час дослідження.	1.1. Під час проведення клінічного випробування відповідальний дослідник/дослідник негайно, але не пізніше ніж протягом 24 годин, коли це стало йому відомо, повідомляє спонсора про всі серйозні побічні явища, крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення. У первинних і наступних повідомленнях досліджувані ідентифікуються за ідентифікаційним кодом досліджуваного, що їм був привласнений під час дослідження.
1.3. Відповідальний дослідник/дослідник негайно реєструє і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку. Повідомлення про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи. Положення відсутнє	1.3. Відповідальний дослідник/дослідник негайно документує і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє комісію з питань етики про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного, та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ. Додаткова інформація щодо цього випадку надається комісії з питань етики протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку. Повідомлення про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, подаються до комісії з питань етики при ЛПЗ в паперовій або електронній формі на електронну адресу комісії, або вносяться до електронної інформаційної системи. Надання відповідальним дослідником/дослідником повідомлень з безпеки (звітний період) до спонсора та комісії з

	питань етики починається з дати початку клінічного випробування у даному МПВ (підписання першим досліджуваним інформованої згоди) та завершується із закінченням клінічного випробування у даному МПВ (дата останнього візиту останнього досліджуваного), якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування.
1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник/дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі.	1.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, відповідальний дослідник/дослідник повідомляє комісію з питань етики про всі інші підозрювані серйозні непередбачувані побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі та які сталися у клінічному випробуванні у даному МПВ.
2. Повідомлення, які надає спонсор	
2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні. Подання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсню на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.	2.1. Надання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції в паперовій або електронній формі до Центру (звітний період) починається з дати затвердження ЦОВВ висновку Центру щодо проведення клінічного випробування та завершується із закінченням клінічного випробування в Україні, якщо інше не передбачено протоколом клінічного випробування. Подання повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та/або іншої інформації з безпеки досліджуваного лікарського засобу до Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників відповідно до цього Порядку здійснюється в паперовій формі або в електронній формі на електронну адресу Центру, комісії з питань етики при ЛПЗ, відповідальних дослідників, дійсню на момент звітування, або в електронній інформаційній системі.
2.2. Спонсор негайно ресетрує і протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центру про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя досліджуваного. Додаткова	2.2. Спонсор негайно, але не пізніше 7 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, повідомляє Центр та відповідального дослідника/дослідника про всі підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, що стосуються досліджуваного лікарського засобу, які призвели до смерті або являли загрозу для життя

інформація щодо цього випадку надається Центру протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.	досліджуваного та сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Центру та відповідальному досліднику/досліднику протягом наступних 8 календарних днів. Вимоги до складання повідомлення про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію наведені в додатку 15 до цього Порядку.
2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр про всі інші підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що стали йому відомі.	2.3. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало йому відомо, спонсор повідомляє Центр про всі інші підозрювані серйозні непередбачені побічні реакції, які стосуються досліджуваного лікарського засобу, що сталися у клінічному дослідженні, затвердженому в Україні.
2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, про всі виявлені випадки, що можуть вплинути на безпеку досліджуваних.	2.4. Спонсор інформує всіх відповідальних дослідників/дослідників, які беруть участь у проведенні клінічного випробування даного досліджуваного лікарського засобу, та відповідні комісії з питань етики про всі виявлені випадки підозрюваних серйозних непередбачених побічних реакцій, які сталися у клінічному випробуванні, затвердженому в Україні, у вигляді періодичного переліку, який включає інформування про зміни профілю безпеки. Періодичність надання спонсором переліків підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій обумовлена особливостями клінічного випробування та обсягом отриманих спонсором повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції, але не рідше 1 разу на півроку.
2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 16 до цього Порядку. При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність побічної реакції від дози досліджуваного лікарського	2.6. При проведенні довгострокових клінічних випробувань спонсор надає до Центру письмовий звіт з безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, в паперовій або електронній формі (на електронну адресу Центру) не рідше одного разу на рік не пізніше 60 календарних днів з дня оформлення звіту згідно з вимогами, наведеними в додатку 16 до цього Порядку. При підготовці звіту спонсор має звернути увагу на такі пункти: залежність побічної реакції від дози досліджуваного лікарського

засобу, тривалості лікування; відновлення стану досліджуваного після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливої популяції націснтіє (люди похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами; ризики, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень. При обґрунтованій підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр може зобов'язати спонсора надавати звіт щодо безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, частіше.	засобу, тривалості лікування; відновлення стану досліджуваного після відміни чи тимчасового припинення лікування; докази попередньої токсичності досліджуваного лікарського засобу для досліджуваних; підвищена частота випадків токсичності досліджуваного лікарського засобу; передозування досліджуваного лікарського засобу і його наслідки, подальше лікування; взаємодія лікарських засобів та інші пов'язані з цим ризики; специфічні зміни безпеки стосовно особливої популяції досліджуваних (особи похилого віку, діти, інші групи ризику); позитивні чи негативні дані застосування у вагітних та під час лактації; зловживання прийомом досліджуваного лікарського засобу (за наявності); ризики, виникнення яких пов'язане з дослідними та діагностичними процедурами; ризики, що можуть бути пов'язані з недостатньою якістю досліджуваного лікарського засобу; дані з безпеки та ефективності досліджуваного лікарського засобу, отримані з неклінічних досліджень. При обґрунтованій підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр може зобов'язати спонсора надавати звіт щодо безпеки лікарських засобів, що перебувають у стадії розробки, частіше.
2.7. У разі проведення декількох клінічних випробувань з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор може надавати до Центру узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати одержання Висновку Центру щодо проведення першого з перелічених клінічних випробувань.	2.7. У разі проведення декількох клінічних випробувань з тим самим досліджуваним лікарським засобом спонсор може надавати до Центру узагальнений звіт щодо безпеки досліджуваного лікарського засобу. Разом зі звітом спонсор у супровідному листі зазначає перелік усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні або за участю України, яких стосується даний звіт. Строк формування та надання щорічного звіту в цьому випадку починається з дати отримання спонсором першого дозволу на проведення клінічного випробування з цим досліджуваним лікарським засобом у будь-якій країні світу (міжнародна дата початку розробки).

3. Реєстрація та аналіз повідомлень про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції Центром	
3.1. Центр реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, що стали йому відомі, та проводить їх аналіз.	3.1. Центр реєструє всі випадки підозрюваних непередбачуваних серйозних побічних реакцій, що стосуються усіх клінічних випробувань, що проводяться в Україні , які стали йому відомі, та проводить їх аналіз.
3.2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр вимагає у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту. Якщо спонсор протягом цього строку не надає такої інформації або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, Центр може прийняти рішення про тимчасове або повне зупинення даного клінічного випробування, про що письмово повідомляє спонсора та дослідників.	3.2. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Центр запитує у спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного досліджуваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту. Якщо спонсор протягом цього строку не надає такої інформації або листа з обґрунтуванням строків, необхідних для її підготовки, Центр може прийняти рішення про тимчасове або повне зупинення даного клінічного випробування, про що письмово повідомляє спонсора та дослідників.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2023 р.