

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення
проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про
затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань
лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проект наказу МОЗ) розроблено з метою імплементації Регламенту (ЄС) № 536/2014 Європейського Парламенту та Ради «Щодо клінічних випробувань лікарських засобів для людини, що скасовує Директиву 2001/20/ЄС» (далі – Регламент ЄС), Детального керівництва щодо запиту до компетентних органів про надання дозволу на клінічне випробування лікарського засобу для застосування людиною, повідомлення про суттєві поправки та декларацію про закінчення випробування (СТ-1) (2010/C82/01), Директиви 2005/28/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної клінічної практики, що стосуються досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною, а також вимоги до надання дозволу на виготовлення або імпорт таких продуктів», Директиви № 2003/94/ЄС Європейського Парламенту та Ради «Про встановлення принципів і настанов належної виробничої практики щодо лікарських засобів для застосування людиною та досліджуваних лікарських засобів для застосування людиною», та з метою удосконалення системи організації проведення клінічних випробувань лікарських засобів в Україні.

З метою забезпечення вивчення та врахування думки громадськості, на виконання статті 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», проект наказу МОЗ оприлюднено для громадського обговорення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (www.moz.gov.ua).

Пропозиції та зауваження до проекту наказу МОЗ просимо надсилати протягом 30 днів з дати публікації на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, (e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua).