

Звіт про громадські консультації

проєкту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань»

1. Найменування органу виконавчої влади, який проводив обговорення:

Міністерство охорони здоров'я України.

2. Зміст питання або назва проєкту акта, що виносилися на обговорення:

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою створення умов інвестиційної привабливості у сфері клінічних випробувань лікарських засобів, а також умов для забезпечення доступу населення України до безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів для лікування неінфекційних та інфекційних захворювань, визначених пріоритетними напрямками розвитку сфери охорони здоров'я, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України в установленому порядку.

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

Проєкт наказу було розроблено та опубліковано 19.12.2022 року на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/gromadske-obgovorennja>.

Зауваження та пропозиції до проєкту наказу від громадськості приймалися у письмовому або електронному вигляді до 19.01.2023 року до Міністерства охорони здоров'я України на адресу: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.

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

В процесі громадських консультацій отримані пропозиції від Європейської Бізнес Асоціації. Пропозиції, надані ЄБА будуть враховані в наступній редакції змін до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ від 23.09.2009 № 690.

5. Інформація про рішення, прийняті за результатами обговорення:

Проєкт наказу заплановано направити на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Іван ЗАДВОРНИХ