

РЕГЛАМЕНТ

взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» щодо підготовки рішення МОЗ України про проведення клінічного випробування лікарського (их) засобу (ів) або затвердження суттєвої поправки

1. Цей регламент визначає процедуру взаємодії Міністерства охорони здоров'я України, а саме Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (далі - Управління) та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі - Центр) щодо підготовки рішення МОЗ України про проведення клінічного випробування лікарського (их) засобу (ів) або відмову у проведенні клінічного випробування та про затвердження суттєвої поправки або про відмову у затвердженні суттєвої поправки.

2. Заява про проведення клінічного випробування лікарських засобів або про затвердження суттєвої поправки разом із супровідним листом, що була прийнята від суб'єкта господарської діяльності у Центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» за адресою: м. Київ, вул. Ушинського 40, протягом трьох календарних днів листом-направленням МОЗ України надсилається до Центру.

Інформація про прийняття Центром адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» заяви та супровідного листа заноситься до електронної бази даних, за допомогою якої формується лист-направлення МОЗ України до Центру на проведення експертизи заяви та матеріалів клінічного випробування з метою складання висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування або висновку щодо суттєвої поправки що містить рекомендації Центру щодо прийняття чи відмови у прийнятті рішення МОЗ України про проведення клінічного випробування лікарського засобу, затвердження суттєвої поправки (далі – висновок) до протоколу КВ. Заявник інформується шляхом надання копії направлення, про готовність якого заявник отримує автоматичне електронне повідомлення на електронну адресу, зазначену заявником.

3. Після надходження до Центру листа-направлення МОЗ України разом із заявою та супровідним листом про проведення клінічного випробування лікарських засобів (далі - КВ) або про затвердження суттєвої поправки (далі - СП) Центр здійснює експертизу матеріалів щодо КВ/СП. Центр розпочинає експертизу матеріалів після їх надходження від заявника до Центру в повному обсязі, в тому числі на електронному носії, відповідно до встановленого законодавством Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженим наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованим в Міністрстві юстиції України 29.10.2009 за №1010/17026 зі змінами (далі - Порядок) (для протоколу КВ протягом 30 днів, для суттєвої поправки 7 днів). У разі ненадання заявником протягом вищезазначеного строку матеріалів КВ/СП у повному обсязі згідно Порядку, Центр не розпочинає експертизу матеріалів КВ/СП про що повідомляє письмово заявника та МОЗ.

У такому випадку заява про проведення КВ або про затвердження СП залишається без розгляду та повинна бути переподана заявником в установленому порядку.

4. За результатами проведеної експертизи матеріалів КВ/СП Центр готує висновки.

5. Підготовлені висновки та переліки КВ лікарських засобів і СП, що оформлюються у вигляді додатків, із зазначенням: назви КВ, його коду (кодований номер протоколу КВ, версія і дата), ідентифікація СП (у разі затвердження СП), спонсора, заявника, переліку місць проведення дослідження, відповідальних дослідників, досліджуваних лікарських засобів (із зазначенням лікарської форми, дозування та виробника), препаратів порівняння та препаратів супутньої терапії та (за наявності) супутніх матеріалів, що використовуватимуться у даному КВ, рекомендованих щодо прийняття рішення МОЗ про проведення КВ лікарського засобу або затвердження СП, Центр направляє до Управління для підготовки рішення МОЗ України про проведення КВ лікарського засобу / затвердження СП або відмову у проведенні КВ лікарського засобу / затвердження СП, що оформлюється та затверджується Наказом МОЗ України (далі – Наказ МОЗ України). Переліки КВ та СП, рекомендованих до затвердження, надаються до Управління на паперовому та електронному носіях.

6. Після отримання наданих Центром висновків щодо проведення КВ / щодо затвердження СП у строк, що не перевищує трьох робочих днів з дня їх отримання, Управління формує відповідний проект наказу МОЗ України.

7. Строк прийняття МОЗ України рішення про проведення КВ лікарського засобу або затвердження СП визначається Порядком.

8. Один примірник копії затвердженого наказу МОЗ України передається Управлінням до Центру, другий примірник копії наказу МОЗ України із висновками Центру залишається в Управлінні. Електронна версія затвердженого наказу в одинденний строк розміщується на офіційному сайті МОЗ України.

9. Центр на підставі затвердженого наказу МОЗ України готує проекти витягів з наказу МОЗ України у строк, що не перевищує два робочі дні з моменту одержання наказу та передає до МОЗ України на візування та передачі в «Єдине вікно» для заявників.

10. У разі незгоди заявника з рішенням МОЗ України заявник звертається із заявою про перегляд рішення МОЗ України про відмову у проведенні КВ з наданням додаткових матеріалів, що обґрунтовують такий перегляд, або про незгоду із рішенням Центру щодо залишення матеріалів КВ без розгляду Управління протягом трьох робочих днів направляє отримані матеріали на опрацювання до Центру. За результатами опрацювання звернення заявника та додаткових матеріалів Центр протягом 20 робочих днів надає до Управління обґрунтовані пропозиції щодо незмінності рішення МОЗ України про відмову у проведенні КВ чи щодо його перегляду, або надає обґрунтування позиції Центру щодо залишення матеріалів КВ без розгляду. Управління включає питання щодо розгляду такого звернення та рекомендацій Центру до засідання Комісії з питань державної реєстрації лікарських засобів при МОЗ України (далі – Комісія). Остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням надсилається заявнику в письмовій формі за результатами розгляду звернення Комісією.