

**Зміни до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань**

1. У розділі III:

1) пункт 3.2 викласти у такій редакції:

«3.2. Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у ЛПЗ, які визначаються центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я (далі – ЦОВВ), за наявності рішення про проведення клінічних випробувань ЦОВВ (далі – рішення ЦОВВ), що приймається на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Центром (далі – Висновок).»;

2) пункт 3.5 викласти у такій редакції:

«3.5. Усі клінічні випробування розпочинаються після прийняття рішення ЦОВВ, отримання протоколу комісії(й) з питань етики при ЛПЗ, де безпосередньо має проводитися клінічне випробування щодо погодження даного клінічного випробування, що є підставою для початку його проведення, та укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.».

2. У розділі VII:

1) назву розділу викласти у такій редакції:

«VII. Експертиза матеріалів щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу»;

2) у пункті 7.1:

перше речення викласти у такій редакції:

«7.1. Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів заявник подає до ЦОВВ документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в підпунктах 7.1.1 та 7.1.2, до Центру – в підпунктах 7.1.3 – 7.1.21 цього пункту включно.»;

підпункт 7.1.2 викласти у такій редакції:

«7.1.2. Заяву про проведення клінічного випробування лікарського засобу/погодження комісії з питань етики при ЛПЗ щодо проведення клінічного випробування лікарського засобу за формою, наведеною у додатку 4 до цього Порядку.»;

підпункт 7.1.19 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Якщо вищезазначені документи внесено до бази даних EudraGMP, Заявник надає посилання на цю базу даних. При цьому копію документа з додатками (за наявності) засвідчує Заявник.»;

3) пункт 7.2 викласти у такій редакції:

«7.2. За результатами розгляду заяви ЦОВВ протягом трьох календарних днів надсилає до Центру лист-направлення разом із заявою.

Після надходження до Центру листа-направлення ЦОВВ заявником протягом 30 днів подаються до Центру документи (матеріали) клінічного випробування, зазначені в підпунктах 7.1.3 – 7.1.21 пункту 7.1 цього розділу.

Додатково Заявником подаються до Центру документи (матеріали) клінічного випробування в двох примірниках (за необхідності Центр може запросити додатковий(і) примірник(и)).»;

4) пункт 7.4 викласти у такій редакції:

«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 47 календарних днів.»;

5) пункт 7.6 викласти у такій редакції:

«7.6. За результатами проведеної експертизи Центр надає Висновок: позитивний, негативний. На підставі Висновку Центру ЦОВВ приймає рішення про проведення клінічних випробувань або про відмову у проведенні клінічних випробувань. Строк прийняття рішення ЦОВВ – не більше 5 робочих днів.

Рішенням про проведення клінічного випробування затверджується назва клінічного випробування, код дослідження, версія та дата протоколу, спонсор, заявник, місце проведення дослідження, перелік досліджуваних лікарських засобів, препаратів порівняння та супутніх матеріалів.»;

6) пункт 7.7 викласти у такій редакції:

«7.7. У разі незгоди з рішенням Центру щодо зняття матеріалів клінічного випробування з розгляду або з рішенням ЦОВВ про відмову у

проведенні клінічних випробувань заявник має право протягом 30 календарних днів після отримання відповідного рішення звернутися до керівництва Центру або ЦОВВ із заявою про перегляд такого рішення з поданням додаткових матеріалів, що обґрунтовують такий перегляд. Зазначена заява розглядається не більше 60 календарних днів з дати її одержання до винесення остаточного рішення. Остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням надсилається заявнику в письмовій формі. Заявник, якщо вважає, що його права порушені, має право звернутися до суду в установленому законодавством порядку.».

3. Абзац перший пункту 9.1 розділу IX викласти у такій редакції:

«9.1. Клінічне випробування може розпочинатися в кожному конкретному МПВ за наявності позитивного рішення ЦОВВ, протоколу комісії з питань етики при ЛПЗ щодо погодження клінічного випробування і за умови оформлення договірних відносин між усіма юридичними та фізичними особами, які залучені до проведення клінічного випробування, та після укладення договору про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.».

4. У розділі X:

1) у главі 1:

пункт 1.4 викласти у такій редакції:

«1.4. Для затвердження суттєвої поправки заявник подає до ЦОВВ супровідний лист за формою, наведеною у додатку 10 до цього Порядку, заяву про суттєву поправку/погодження комісією з питань етики при ЛПЗ суттєвої поправки за формою, наведеною у додатку 11 до цього Порядку; витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку ризику і користі (за наявності), можливі наслідки для досліджуваних, що включені у клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування.»;

пункт 1.7 викласти у такій редакції:

«1.7. Дослідник продовжує клінічне випробування відповідно до внесеної(их) суттєвої(их) поправки(ок) до протоколу клінічного випробування тільки в разі прийняття рішення ЦОВВ щодо суттєвої(их) поправки(ок) та якщо немає заперечень з боку комісії з питань етики (стосується конкретного місця проведення клінічного випробування).

За результатами розгляду заяви ЦОВВ протягом трьох календарних днів надсилає до Центру лист-направлення разом із матеріалами, зазначеними у пункті 1.4 глави 1 цього розділу.»;

2) у главі 2:

у пункті 2.2 після слів «не більше» цифри «30» замінити цифрами «27»;

пункт 2.4 викласти у такій редакції:

«2.4. За результатами проведеної експертизи Центр надає Висновок щодо суттєвої поправки (позитивний, негативний). ЦОВВ приймає рішення про затвердження суттєвої поправки. Строк затвердження рішення ЦОВВ– не більше 5 робочих днів.».

5. Додатки 3, 4, 10, 11 викласти в новій редакції, що додаються.

**Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності**

**Л.В. Коношевич**