



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

20.12.2016 № 18-03/4210/17/1652/371-16 / 33239

Олексій Петрович Новіков

foi+request-15713-

e63489b4@dostup.pravda.com.ua

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло запит на отримання публічної інформації громадянина Новікова Олексія Петровича та повідомляє.

Відповідно до «Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань», затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 із змінами (далі - Порядок), ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (далі - Центр) є уповноваженою установою МОЗ України у проведенні експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведенні клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів.

Оскільки питання, порушені у запиті, стосуються діяльності Центру, надаємо Вам інформацію, підготовлену Центром.

Копія наказу Центру від 14.02.2011 р. № 29 «Про організацію навчальних семінарів для дослідників та представників замовників клінічних випробувань» може бути надана заявнику при зверненні до Центру.

Відповідно до пункту 3.3.27. розділу 3 Статуту Центру, затвердженого наказом МОЗ України від 25.08.2016 № 881 (далі - Статут), Центр здійснює проведення різних форм навчань з питань, що належать до мети, предмету та завдань Центру.

Водночас, відповідно до п.10.1. розділу 10 Статуту прибуток є основним показником фінансових результатів господарської діяльності Центру, що за своїм правовим статусом є державним комерційним підприємством.

Відповідно до пункту 5.1 Порядку, розділ V. вимоги до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування:

«Дослідники, які братимуть участь у клінічному дослідженні, повинні: мати достатню професійну підготовку, досвід лікування пацієнтів відповідного профілю; бути обізнаними з міжнародними вимогами належної клінічної практики та нормативно-правовими актами щодо проведення клінічних випробувань в Україні, зокрема брати участь у відповідних семінарах, які проводить Центр».

Варто зауважити, що чинне законодавство України не містить термін «GCP сертифікат».

Заступник Міністра

Роман ІЛИК