



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

№ _____

На № _____

від _____

Петренюк І.

foi+request-95354-

7277e937@dostup.pravda.com.ua

У відповідь на Ваш запит на публічну інформацію (вхідний номер МОЗ України від 17.11.2021 № 17/3629/ЗПІ-21) щодо порушених у запиті питань стосовно проведення клінічних випробувань в Україні, Директорат фармацевтичного забезпечення в межах компетенції інформує про наступне.

Клінічні випробування в Україні проводяться відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби», Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (далі – Порядок) та наказу МОЗ України від 16.02.2009 № 95 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Настанова 42-7.0:2008».

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я. До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Заяви про проведення клінічних випробувань лікарських засобів / про внесення суттєвої поправки до протоколу клінічних випробувань подаються до Центру адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно».

Відповідно до пункту 1.4 розділу I Порядку проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань, а також проведення клінічного аудиту клінічного випробування лікарських засобів покладено на ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) – уповноважену Міністерством охорони здоров'я України спеціалізовану експертну установу у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені Законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб».

Згідно з Порядком клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитися в лікувально-профілактичних



зкладах (далі – ЛПЗ), які визначаються центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я (далі – ЦОВВ), за наявності рішення про проведення клінічних випробувань ЦОВВ що приймається на підставі позитивного висновку експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування, який надається Центром.

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

Згідно із пунктом 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 р. № 90), МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції та законів України, актів Президента України і постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання.

Накази МОЗ з основних питань діяльності оформлюються відповідно до чинної Інструкції з діловодства у Міністерстві охорони здоров'я України, затвердженої наказом МОЗ України від 05 листопада 2020 року № 2523 (із змінами) (далі – Інструкція з діловодства) та розміщуються на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України, відповідно до наказу МОЗ України від 28.12.2020 № 3039 «Про затвердження Регламенту функціонування вебсайту Міністерства охорони здоров'я України».

Додатково інформуємо, що усі клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Це неодноразово підтверджувалося в ході інспекцій Управління продовольства та медикаментів США (Food and Drug Administration), а також Європейською Агенцією лікарських засобів (European Medicines Agency). Клінічне випробування може проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик.

В свою чергу хотілось би зазначити, що клінічні дослідження не є примусовими, а проводяться виключно за згодою пацієнта. Рішення пацієнта (здорового добровольця) або його законного представника/близького родича щодо прийняття участі або продовження участі в клінічному випробуванні має бути прийняте ним самостійно й вільно, без будь-якого тиску на нього.

Тільки лікар-дослідник на підставі оцінки стану пацієнта, його захворювання, отримуваного лікування, оцінки симптомів на теперішній час та у відповідності до критеріїв включення/не включення, після підписання



пацієнтом інформованої згоди про участь у дослідженні, приймає рішення про можливість залучити пацієнта до конкретного клінічного випробування.

Уся деталізована інформація щодо проведення клінічних випробувань (затверджених наказом МОЗ, розпочатих КВ в Україні, завершених КВ в Україні, знятих з розгляду) є у відкритому доступі на сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://clinicaltrials.dec.gov.ua>.

Окремо інформуємо, що детальна інформація щодо вимог до дослідників та ЛПЗ/місця проведення клінічного випробування, вимог до захисту досліджуваних, встановлена Порядком та можна ознайомитись за наступним посиланням: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text>.

**В.о. генерального директора
Директорату фармацевтичного
забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

