



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 09.11.2021

Хабло О.

foi+request-95430-

7f836129@dostup.pravda.com.ua

Директорат фармацевтичного забезпечення опрацював Ваш запит на публічну інформацію від 09.11.2021 (вхідний номер МОЗ України від 18.11.2021 № 17/3656/ЗП-21) та надає завірену належним чином копію наказу МОЗ:

- від 20 серпня 2021 року № 1775 «Про проведення клінічного випробування та затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування лікарського засобу, призначеного для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію коронавірусної хвороби (COVID-19)».

Окремо повідомляємо, що із запитуваним документом можна ознайомитися на офіційному сайті МОЗ України за посиланням:

<https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-20082021--1775-pro-provedennja-klinichnogo-viprobuvannja-ta-zatverdzhennja-suttevoi-popravki-do-protokolu-klinichnogo-viprobuvannja-likarskogo-zasobu-priznachenogo-dlja-zdijsnennja-zahodiv>.

Додатково інформуємо, що клінічні випробування в Україні проводяться відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», міжнародних норм щодо проведення клінічних досліджень лікарських засобів, а також у відповідності до нормативних документів та наказів, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, зокрема:

Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690(із змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026 (далі – Порядок);

Типового положення про комісії з питань етики, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 р. за № 1010/17026;

Настанови «Лікарські засоби. Належна клінічна практика СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008», затвердженої наказом МОЗ України від 16.02.2009 № 95 (із змінами).



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 закладах (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.

Усі 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.

Усі клінічні випробування проводяться відповідно до міжнародних етичних принципів із забезпеченням захисту прав, безпеки та благополуччя досліджуваних. Клінічне випробування може проводитись тільки в тому випадку, якщо очікувана користь виправдовує ризик. Основні вимоги до захисту досліджуваних наведені у розділі IV цього Порядку.

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 інформація щодо проведення клінічних випробувань є у відкритому доступі на сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://clinicaltrials.dec.gov.ua>.



Ознайомитися із вимогами Порядку можна за посиланням <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09#Text> .

Додаток: на 4 арк.

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

Іван ЗАДВОРНИХ

