



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

15.04.2019 № 24.01/4СЗ/10083

На № _____ від _____

**Державна регуляторна служба
України**

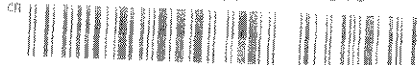
Міністерство охорони здоров'я України направляє на опрацювання та погодження проект наказу «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення», який розроблено на виконання вимог пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» та постанови Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (із змінами).

Додаток:

1. Проект наказу: на 13 арк.;
2. Пояснювальна записка: на 4 арк.;
3. Аналіз регуляторного впливу: на 13 арк.;
4. Повідомлення про оприлюднення: на 12 арк.

Заступник Міністра

Роман ЛИК





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення

Відповідно до частини одинадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» та з метою приведення у відповідність до чинного законодавства

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, що додається.

2. Затвердити такі, що додаються:

1) Форму звіту про доклінічні дослідження та Інструкцію щодо її заповнення;

2) Форму звіту про клінічні випробування та Інструкцію щодо її заповнення.

3. Установити, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) зареєстрованого лікарського засобу, крім лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, повинен надати до МОЗ України протягом 5 років звіти про доклінічні дослідження та звіти про клінічні випробування, відповідно до форм, затверджених цим наказом.

4. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р. Р.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «___» _____ 2019 року № ___

ПОРЯДОК
проведення перевірки відповідності інформації про результати
доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, які повинні містити інформацію в матеріалах реєстраційного досьє, щодо проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань (доведення еквівалентності у разі генеричних лікарських засобів) відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 за № 1069/11349 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

2. Цей Порядок не поширюється на лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

3. Результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звіти про доклінічні дослідження та звіти про клінічні випробування) у відповідності до затверджених Форм,

розміщуються на офіційному веб-сайті МОЗ України після перевірки в Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) відповідності наданої інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарського засобу матеріалам реєстраційного досьє.

4. Цей Порядок поширюється на всі лікарські засоби, які зареєстровані або подаються на реєстрацію.

Терміни, що використовуються у цьому Порядку, вживаються у значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

II. Порядок перевірки результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування)

1. Перевірка результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування) (далі – Перевірка) – перевірка підтвердження відповідності наведених заявником (власником реєстраційного посвідчення) у відповідних Формах результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів до інформації, наданої в реєстраційному досьє.

Для проведення Перевірки лікарського засобу, який передбачається бути зареєстрованим в Україні, заявник (власник реєстраційного посвідчення) подає до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр):

супровідний лист довільної форми, в якому зазначається тип лікарського засобу, за яким він поданий на державну реєстрацію; звіти за Формою, разом із реєстраційною формою на реєстрацію та матеріалами реєстраційного досьє;

результати доклінічних досліджень та клінічних випробувань лікарського засобу та їх обсяг надаються у відповідності до типу лікарського засобу, за яким проводилась або планується проводитись реєстрація згідно вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України 26.08.2005 № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 за № 1069/11349 (у редакції наказу МОЗ України 23.07.2015 № 460).

2. Для проведення Перевірки лікарського засобу, який вже зареєстрований в Україні, заявник (власник реєстраційного посвідчення)

подає до Центру супровідний лист та звіти доклінічних та клінічних досліджень відповідно до Форм, разом із заявою на перереєстрацію або із заявою на внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу або окремо.

3. Після отримання документів Центр проводить Перевірку протягом 30 робочих днів.

4. За результатами Перевірки Центр складає Висновки, за формою наведеною у додатку до цього Порядку. Датою завершення Перевірки вважається дата підписання Висновків керівником Центру.

5. Висновки щодо Перевірки, разом з Формами Центр в електронному вигляді направляє до МОЗ України, для розміщення на своєму офіційному веб-сайті.

6. У разі не відповідності інформації наданої заявником (власником реєстраційних посвідчень) у звітах про доклінічні дослідження та звітах про клінічні випробування, результатам доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів матеріалам реєстраційного досьє, Центр повертає Форми заявнику із обґрунтуванням невідповідностей та інформує МОЗ України.

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату



О. Комаріда

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «___» _____ 2019 року № ____

Форма звіту про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	
2. Фармакологія	
1) Первинна фармакодинаміка	
2) Вторинна фармакодинаміка	
3) Фармакологія безпеки	
4) Фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика	
1) Аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) Всмоктування	
3) Розподіл	
4) Метаболізм	
5) Виведення	
6) Фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) Інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія	
1) Токсичність при одноразовому введенні	
2) Токсичність при повторних введеннях	
3) Генотоксичність: - <i>In vitro</i> - <i>In vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з	

4) Канцерогенність: - Довгострокові дослідження - Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості - Додаткові дослідження	
5) Репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: - Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток - Ембріотоксичність - Пренатальна і постнатальна токсичність - Дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) Місцева переносимість	
7) Додаткові дослідження токсичності: - Антигенність (утворення антитіл) - Імунотоксичність - Дослідження механізмів дії - Лікарська залежність - Токсичність метаболітів - Токсичність домішок - Інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) (П. І. Б.)
--	---

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «___» _____ 2019 року № ____

Форма звіту про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	
2. Заявник	
3. Виробник	
4. Проведені дослідження	☐ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
5. Повна назва звіту КВ	
6. Код КВ	
7. Фаза КВ	
8. Період проведення КВ	з _____ по _____
9. Країни де проводилось КВ	
10. Кількість досліджуваних	запланована: фактична:
11. Мета КВ	
12. Дизайн КВ	
13. Основні критерії включення	
14. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	
15. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
16. Супутня терапія	
17. Критерії оцінки ефективності	
18. Критерії оцінки безпеки	
19. Статистичні методи	
20. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
21. Результати ефективності	
22. Результати безпеки	

23. Висновок (заключення)	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	_____ (підпис)
	_____ (П. І. Б.)

Генеральний директор
Фармацевтичного директорату



О. Комаріда

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від «___» _____ 2019 року № ____

ІНСТРУКЦІЯ

щодо заповнення звітів про доклінічні дослідження лікарського засобу

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення звітів про доклінічні дослідження лікарського засобу (далі – Звіти ДД).
2. Звіти ДД є документом, в якому наводять результати доклінічних досліджень лікарського засобу, з метою забезпечення вільного доступу до всіх результатів доклінічних досліджень, які є відкритою інформацією.
3. Звіти ДД заповнюються заявником (власником реєстраційного посвідчення) українською мовою на підставі даних, що наведені в реєстраційному досьє.
4. У пункті 1 Звітів ДД зазначається назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення) на який подаються звіти про доклінічні дослідження. Для зареєстрованих лікарських засобів назва повинна відповідати назві у реєстраційному посвідченні.
5. У пункті 2 зазначаються результати доклінічного вивчення фармакологічних властивостей лікарського засобу, що має довести його ефективність з огляду на запропоноване використання людиною. Фармакологічні дослідження включають дослідження первинної фармакодинаміки, вторинної фармакодинаміки, фармакології безпеки та дослідження фармакодинамічних взаємодій. У даному пункті зазначаються умови проведення дослідження (*in vitro*, *in vivo*), вид тварин, експериментальна модель захворювання, досліджувані дози, шляхи введення та результати досліджень, що представлені за кількісними показниками, наприклад кривими доза-ефект та/або час-ефект тощо. Результати експерименту мають бути чітко викладеними, а їх статистична достовірність – доведена.

6. У підпунктах 1 та 2 зазначаються результати вивчення первинної та вторинної фармакодинаміки лікарського засобу, що характеризують його загальну фармакологічну дію і наявність побічних реакцій.

7. У підпункті 3 зазначаються результати дослідження з фармакології безпеки, що спрямовані на визначення впливу досліджуваного лікарського засобу на життєво важливі функції організму лабораторних тварин: серцево-судинну, дихальну та центральну нервову системи. Додатково зазначається потенційна дія лікарського засобу на сечовидільну систему, вегетативну нервову систему, шлунково-кишковий тракт та інші системи (кістково-м'язова, ендокринна, імунна).

8. У підпункті 4 зазначаються результати дослідження фармакодинамічних взаємодій, що характеризує вплив одного лікарського засобу на фармакологічну активність іншого на рівні рецепторів або медіаторів, при незмінній концентрації лікарського засобу у плазмі.

9. У пункті 3 зазначаються результати фармакокінетичних досліджень, які включають аналіз усіх процесів, що відбуваються з діючою речовиною і його метаболітами в організмі, та охоплюють вивчення всмоктування, розподілу, біотрансформації (метаболізму) та виведення цих діючих речовин. Також зазначається вид досліджуваних тварин, досліджувані дози, шляхи та кратність введення (одноразове чи повторне) лікарського засобу. Результати експерименту мають бути чітко викладеними, а їх статистична достовірність – доведена.

10. У пункті 4 зазначаються результати токсикологічних досліджень, що мають виявити потенційну токсичність лікарського засобу, ризик для здоров'я або небажані токсичні прояви, що можуть виникнути за умови його використання людиною при дотриманні рекомендованих умов застосування.

11. У підпункті 1 зазначаються результати дослідження токсичності при одноразовому введенні, включаючи якісний і кількісний аналізи токсичних проявів, що можуть виникнути внаслідок одноразового введення діючої речовини, яка міститься в лікарському засобі у таких пропорціях і фізико-хімічному стані, як і в готовому лікарському засобі. Крім того надається інформація про види тварин, що досліджувалися, дози, шляхи введення лікарського засобу тощо.

12. У підпункті 2 зазначаються результати дослідження токсичності при повторному (багаторазовому) введенні, що спрямоване на виявлення будь-яких фізіологічних та/або патологоанатомічних змін, що виникли внаслідок багаторазового введення діючої речовини або комбінації діючих речовин, та на визначення того, як ці зміни залежать від дози. У підпункті також вказується види тварин, що досліджувалися, дози, шляхи введення лікарського засобу, тривалість досліджень тощо.

Залежно від показань для застосування лікарського засобу може бути потрібним зазначити результати проведення додаткових досліджень – дослідження на статевонезрілих (ювенільних) тваринах.

13. У підпункті 3 зазначаються результати дослідження генотоксичних властивостей, а саме виявлення порушень, які може спричинити діюча речовина в генетичному матеріалі окремого організму (*in vivo*) або в клітинах (*in vitro*). Набір тестів для дослідження генотоксичної дії містить: тест генних мутацій у бактерій, цитогенетична оцінка хромосомних порушень у клітинах ссавців *in vitro* або аналіз генних мутацій у клітинах лімфоми миші *in vitro*, тест *in vivo* хромосомних порушень в клітинах гематопоезу гризунів.

14. У підпункті 4 зазначаються результати дослідження канцерогенного впливу лікарського засобу, а також вид тварин, що досліджувалися, дози, шляхи введення та тривалість таких досліджень (довгострокові, короткострокові).

15. У підпункті 5 зазначаються результати дослідження впливу лікарського засобу на репродуктивну функцію статевозрілих самців і самиць, дослідження його токсичного та тератогенного впливу на потомство на всіх стадіях розвитку від зачаття до статевої зрілості, а також латентних ефектів, коли досліджуваний лікарський засіб застосовувався для лікування вагітних самиць. Також вказуються види тварин, що досліджувалися, дози, шляхи введення лікарського засобу, тривалість досліджень тощо.

16. У підпункті 6 зазначаються результати дослідження місцевої переносимості, що характеризують місцеву дію лікарського засобу (діючих і допоміжних речовин) на тканини організму в тих ділянках, що можуть контактувати з лікарським засобом унаслідок його введення при клінічному застосуванні. Дослідження місцевої переносимості проводиться з використанням лікарського засобу, розробленого для застосування людиною.

У разі дослідження хімічних речовин, що застосовуються місцево (наприклад дермальні/нашкірні, ректальні, вагінальні), у підпункті зазначаються результати дослідження їх сенсibiliзуючої дії.

17. У підпункті 7 зазначаються результати дослідження антигенних властивостей лікарського засобу (утворення антитіл), його імунотоксичності, механізму дії, лікарської залежності, токсичності метаболітів і домішок. Також, надається інформація про види досліджуваних тварин, дози, шляхи введення лікарського засобу, тривалість досліджень тощо.

18. У пункті 5 надається узагальнюючий висновок щодо доклінічного вивчення лікарського засобу, що включає в себе результати всіх доклінічних досліджень, які проводилися на етапі розробки даного препарату.

Додаток
до Порядку доступу до
результатів доклінічного
вивчення та клінічних
випробувань лікарських
засобів (звітів про доклінічні
дослідження та звітів про
клінічні випробування)
(пункт 3 розділу II)

ВИСНОВОК

**щодо перевірки результатів доклінічного вивчення та клінічних
випробувань лікарського засобу (звітів про доклінічні дослідження та
звітів про клінічні випробування)**

При проведенні перевірки результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарського засобу (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування):

назва	лікарського	засобу,	номер	реєстраційного	посвідчення
-------	-------------	---------	-------	----------------	-------------

--	--	--	--	--	--

лікарська форма, сила дії (дозування)					
---------------------------------------	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)					
--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

Виробник					
----------	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

зроблено висновок: що інформація надана у звітах про доклінічні дослідження та звітах про клінічні випробування відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.

Додаток: форма звіту про доклінічні дослідження в електронній формі;
форма звіту про клінічні випробування в електронній формі;

Підпис, дата

Директор ДП «Державний
експертний центр МОЗ України»

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення»

Мета: приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України.

1. Підстава розроблення проекту акта

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення» (далі – проект наказу) розроблено на виконання вимог пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів», з метою приведення у відповідність до чинного законодавства.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З 04 жовтня 2018 року набрав чинності Закон України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів» від 04 вересня 2018 року № 2519-VIII, яким передбачено відкриття доступу до матеріалів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів. МОЗ України зобов'язане забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.

Таким чином, виникла необхідність приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України та розробку нових нормативно-правових актів.

3. Суть проекту акта

Проектом наказу пропонується затвердити проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення.

4. Правові аспекти

Правовідносини в даній сфері регулюються такими нормативно-правовими актами:

Конституція України,

Закон України «Про лікарські засоби»,

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 серпня 2005 року № 376 (із змінами).

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту наказу не потребує додаткових фінансових витрат з Державного бюджету України та здійснюватиметься в межах видатків, передбачених у державному та місцевих бюджетах на відповідні роки, а також за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

6. Прогноз впливу

Прийняття цього проекту наказу забезпечить:
узгодженість нормативно-правового регулювання доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів;
стабільний доступ громадян України до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів.

6¹. Стратегічна екологічна оцінка

Проект наказу не підлягає проведенню стратегічної екологічної оцінки.

7. Позиція заінтересованих сторін

Проект наказу не потребує консультацій із заінтересованими сторонами.

Реалізація наказу матиме позитивний вплив на інтереси громадян України, щодо стабільного доступу громадян України до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів.

Прогноз впливу реалізації проекту наказу на ключові інтереси заінтересованих сторін наведено у додатку до пояснювальної записки.

Проект наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

Проект наказу не стосується соціально-трудової сфери.

Проект наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

8. Громадське обговорення

Основні принципи та засади проекту наказу будуть опубліковані на офіційному сайті МОЗ України www.moz.gov.ua.

9. Позиція заінтересованих органів

Проект наказу підлягає державній реєстрації в Міністерстві юстиції України та потребує погодження Державною регуляторною службою України.

10. Правова експертиза

Підлягає державній реєстрації у Міністерстві юстиції України.

11. Запобігання дискримінації

У проекті наказу відсутні положення, які містять ознаки дискримінації, а тому відсутня необхідність проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

11¹. Відповідність принципу забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків

У проекті наказу відсутні положення, які порушують принцип забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків.

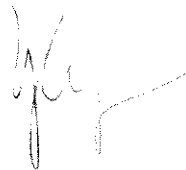
12. Запобігання корупції

У проекті наказу відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

13. Прогноз результатів

Прийняття проекту наказу сприятиме доступу зацікавлених сторін до результатів доклінічного вивчення та клінічних досліджень лікарських засобів та забезпечить приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у сфері здійснення державної реєстрації лікарських засобів у відповідність до чинного законодавства України.

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН

« _____ » 2019 року

ПРОГНОЗ ВПЛИВУ

реалізації акта на ключові інтереси заінтересованих сторін

1. Суть: проектом наказу удосконалюється процедура державної реєстрації, перереєстрації лікарських засобів в частині надання доступу до результатів клінічних досліджень лікарських засобів (ЛЗ).

2. Вплив на ключові інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Ключовий інтерес	Очікуваний (позитивний чи негативний) вплив на ключовий інтерес із зазначенням передбачуваної динаміки змін основних показників (у числовому або якісному вимірі)		Пояснення (чому саме реалізація акта призведе до очікуваного впливу)
		короткостроковий вплив (до року)	середньостроковий вплив (більше року)	
заінтересована сторона (інтерес до державних органів, органів місцевого самоврядування, медичних працівників)	сприятиме підвищенню прозорості, згуртованості, колаборації, згуртованості, отримання інформації про дослідження ЛЗ та актуальної інформації щодо реєстрації лікарських засобів	(+)	(+)	засоби мають доступність (належати до більш доступності) безперервних і ефективних, економічно доцільних лікарських засобів, які мають доступ до інформації про стан здоров'я, а також до інформації та дослідницької інформації для населення (пацієнтів)
	сприятиме підвищенню прозорості, згуртованості, колаборації, згуртованості, отримання інформації про дослідження ЛЗ та актуальної інформації щодо реєстрації лікарських засобів	(+)	(+)	засоби мають доступність (належати до більш доступності) безперервних і ефективних, економічно доцільних лікарських засобів, які мають доступ до інформації про стан здоров'я, а також до інформації та дослідницької інформації для населення (пацієнтів)
охорони здоров'я (медичні працівники)	засоби препаратів	(+)	(+)	засоби мають доступність (належати до більш доступності) безперервних і ефективних, економічно доцільних лікарських засобів, які мають доступ до інформації про стан здоров'я, а також до інформації та дослідницької інформації для населення (пацієнтів)

Аналіз регуляторного впливу

до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення»

I. Визначення проблеми

Згідно з Законом України «Про лікарські засоби» доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпечності. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі - МОЗ України) від 14.12.2009 р. № 944.

Так, доклінічне вивчення лікарського засобу - комплекс хімічних, фізичних, біологічних, мікробіологічних, фармакологічних, токсикологічних та інших наукових досліджень, які проводяться перед початком клінічних випробувань. Доклінічне вивчення лікарського засобу включає доклінічні дослідження в лабораторних умовах та/або досліди на лабораторних тваринах з метою визначення специфічної активності та безпечності лікарського засобу.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань затверджений наказом МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690.

Так, клінічне випробування (дослідження) лікарського засобу - науково-дослідницька робота, метою якої є будь-яке дослідження за участю людини як суб'єкта дослідження, призначене для виявлення або підтвердження клінічних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та/або інших ефектів, у тому числі для вивчення усмоктування, розподілу, метаболізму та виведення одного або кількох лікарських засобів та/або виявлення побічних реакцій на один або декілька досліджуваних лікарських засобів з метою оцінки його (їх) безпечності та/або ефективності.

Відповідно до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26 травня 2005 р. № 376, для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником до експертної установи подаються серед іншого матеріали доклінічного вивчення і клінічного випробування лікарського засобу, а у разі реєстрації генеричних лікарських засобів - матеріали, що підтверджують терапевтичну еквівалентність (взаємозамінність) з референтним препаратом, визначеним МОЗ України відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), та результати експертизи цих матеріалів.

4 жовтня 2018 р. набув чинності Закон України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів», яким передбачено відкриття доступу до матеріалів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів.

Відповідно до зазначеного закону МОЗ України повинно забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за встановленою формою), які є відкритою інформацією.

На сьогодні МОЗ України не затверджено форму звіту про доклінічні дослідження та форму звіту про клінічні випробування. Крім того, не визначено також інструкції щодо заповнення відповідних звітів, а також порядку, за яким такі дані повинні перевірятись.

Таким чином, виникла необхідність у затвердженні МОЗ України наказу, яким би були визначені:

- Порядок проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів;
- форма звіту про доклінічні дослідження та Інструкція щодо її заповнення;
- форма звіту про клінічні випробування та Інструкція щодо її заповнення.

Вказані проблеми не можуть бути розв'язані за допомогою ринкових механізмів.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

* питому вагу суб'єктів малого підприємництва вказати неможливо, оскільки проблема однаково впливає на всіх суб'єктів господарювання незалежно від рівня доходу.

Ця проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, а також за допомогою діючих регуляторних актів.

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу забезпечить доступ до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту наказу було опрацьовано три альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Затвердити Порядок проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форму звіту про доклінічні дослідження, Форму звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення. Це дозволить всім зацікавленим сторонам мати доступ до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів.

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
------------------	--------	---------

Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить всім зацікавленим сторонам мати доступ до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів.	Додаткові витрати у зв'язку із прийняттям регуляторного акту для держави не виникають, оскільки виконання регуляторного акту забезпечується в межах існуючих кошторисних витрат на утримання відповідних органів державної влади

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить всім зацікавленим сторонам мати доступ до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів.	Додаткові витрати в порівнянні з чинною ситуацією не очікуються

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	Кількість власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби: <u>60</u>
Питома вага групи у	-	-	-	-	100 %

загальній кількості, відсотків					
-----------------------------------	--	--	--	--	--

Більш детальні дані стосовно розподілу суб'єктів господарювання на великі, середні, малі та мікро відсутні. Відповідна статистика не ведеться в МОЗ України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні	Відсутні
Альтернатива 2	Відсутні	Відсутні, оскільки додаткові витрати у зв'язку із прийняття регуляторного акту не виникають

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Не потребується	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати на	Витрати на	Разом за рік	Витрати за
------------	------------	------------	--------------	------------

	ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	оплату штрафних санкцій (за рік)		п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів тощо)	Запроваджене регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу,	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати,	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	--	--	--------------------------	------------------------

	витрати на експертизи, тощо)	страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	витрати відсутні, оскільки проект не має наслідком проведення додаткових заходів	Дорівнює сумі, еквівалентній 100 євро за кожну лікарську форму (За Курсом НБУ 2794 грн. 73 коп.), 10 євро за кожну наступну дозу, 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Не потребує витрат на оборотні активи	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці	Витрати за п'ять років
------------	-------------------------	------------------------

	додатково найманого персоналу (за рік)	
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
--	---	---

Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до того, що зацікавлені сторони не зможуть отримати доступ до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту наказу призведе до виконання вимоги пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів». Таким чином, громадяни України отримають доступ до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Прийняття проекту наказу дозволить затвердити Порядок проведення перевірки відповідності	Часові витрати власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2,

	інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форму звіту про доклінічні дослідження, Форму звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення. Це дозволить зацікавленим сторонам мати доступ до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів.		адже вона призведе до повного вирішення проблеми.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива	Причиною відмови від даної	Ризику полягають у

1	альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	тому, що зацікавлені сторони не зможуть отримати доступ до об'єктивних даних про рівень доведення безпеки та ефективності лікарських засобів.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту наказу повною мірою вирішує проблему.	Ризики відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Врегулювання проблеми можливе шляхом прийняття проекту наказу, яким пропонується затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування, інструкції щодо їх заповнення.

Для розв'язання визначеної проблеми власникам реєстраційних посвідчень на зареєстровані лікарські засоби та заявникам на ті лікарські засоби, що подаються для державної реєстрації, необхідно буде подати до ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) звіти за результатами доклінічних досліджень та клінічних випробувань (виключення пропонується встановити для лікарських засобів, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі).

Центр повинен буде здійснювати перевірку таких звітів та надавати за її результатами відповідні висновки.

У свою чергу МОЗ України буде отримувати висновки разом з звітами, які будуть розміщуватись на офіційному веб-сайті міністерства.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта визначено вище.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність потреби зацікавлених сторін в стабільному доступі до об'єктивних даних про рівень доведення безпечності та ефективності лікарських засобів, його дія буде постійною.

Зміна строку дії наказу можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативних актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений даний проект наказу.

Термін набрання чинності регуляторним актом – суб'єкти господарювання повинні будуть дотримуватись нових вимог з дня офіційного опублікування наказу.

При цьому проектом наказу МОЗ України пропонується установити, що власники реєстраційних посвідчень на вже зареєстровані лікарські засоби будуть мати 5 років для надання до МОЗ України звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування.

Для лікарських засобів, що вперше реєструються в Україні, такі звіти необхідно буде подавати в рамках реєстраційної процедури.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір витрат з державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта, – додаткових витрат з державного бюджету не передбачається.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта, – разом: 60.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не визначено.

4. Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України, в рамках робочої групи при МОЗ України проведено консультації з представниками Центру та бізнес середовища.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті Верховної Ради України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності цим регуляторним актом, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності цього акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності цього регуляторного акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, - МОЗ України, Центр та власники реєстраційних посвідчень.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**



Роман ІЛИК

" ____ " _____ 2019 р.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ

**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності
інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних
випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження,
Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення»**

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, Форми звіту про доклінічні дослідження, Форми звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я України на виконання вимог пункту 2 розділу II Закону України «Про внесення зміни до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо доступу до результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів», з метою забезпечення на офіційному веб-сайті МОЗ України вільного доступу до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування), затверджених за формою, встановленою центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я), які є відкритою інформацією.

Проект наказу, пояснювальна записка та повідомлення про оприлюднення проекту розміщено на сайті Міністерства охорони здоров'я України www.moz.gov.ua.

Пропозиції та зауваження щодо проекту наказу надсилати протягом місяця на адресу: МОЗ України за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601.

Контактні особи: Комаріда Олександр Олегович (E-mail: komarida.o@gmail.com) та Ярко Людмила Володимирівна, тел. (044) 200-06-68, (E-mail: yarko9@gmail.com)



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

телефон гарячої лінії

0-800-801-333



ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ВАДАМИ ЗОРУ

ГОЛОВНА

ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕС-ЦЕНТР

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ Т+



Проект наказу Міністерства охорони здоров'я

ПОДІЛИТИСЬ



України «Про затвердження Порядку проведення
перевірки відповідності інформації про результати
доклінічного вивчення та клінічних випробувань
лікарських засобів...»

4 квітня 2019

558

30 JAN 1964

10/10/2019 10:10:10 AM

100K94:EXTV:2 NATATb
EX04:0K94:1 TAD:HAHCE

T+
 MAIL BOXES PAID 3 TIMES
 MONTHLY PERKY/BO3Y16 >

$$\begin{aligned} \frac{\partial}{\partial x} &= \frac{\partial}{\partial x_1} + \frac{\partial}{\partial x_2} \\ \frac{\partial}{\partial y} &= \frac{\partial}{\partial y_1} + \frac{\partial}{\partial y_2} \\ \frac{\partial}{\partial z} &= \frac{\partial}{\partial z_1} + \frac{\partial}{\partial z_2} \\ \frac{\partial}{\partial t} &= \frac{\partial}{\partial t_1} + \frac{\partial}{\partial t_2} \\ \frac{\partial}{\partial x} &= \frac{\partial}{\partial x_1} + \frac{\partial}{\partial x_2} \\ \frac{\partial}{\partial y} &= \frac{\partial}{\partial y_1} + \frac{\partial}{\partial y_2} \\ \frac{\partial}{\partial z} &= \frac{\partial}{\partial z_1} + \frac{\partial}{\partial z_2} \\ \frac{\partial}{\partial t} &= \frac{\partial}{\partial t_1} + \frac{\partial}{\partial t_2} \end{aligned}$$

1201-47067 0610809H;2
1201-47068 0610809H;2
1201-47069 0610809H;2

Міністерством охорони здоров'я України на громадському опитуванні проголосують проєкт наказу МОЗ України "Про затвердження Порядку проведення первинної медичності інформації про результати допліктового вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів. Форма звіту про дослідні дослідження. Форма звіту про клінічні випробування та інструкції щодо їх заповнення. Додаток проєкт наказу".

Проект «акту» пополнился актуальными предложениями проекта размещения на сайте Минтсрва информации о заповеднике www.mn.gov.ge

Контактні особи: Катерина Олександрівна (E-mail: katalda.o@gmail.com) та Ярко Людмила Володимирівна. Тел.: (044) 200-06-03. (E-mail: yarko@gmail.com).

ПРОЕКТ



Вулиця Кошаричівська, 11/13 м. Київ. Закон України «Про лікарські засоби» постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 1178. Про затвердження Порядку ліцензії, реєстрації, ліцензійного лікування та ліцензійного контролю засобів лікування. Про затвердження Порядку проведення ліцензійного контролю засобів лікування. Про затвердження Порядку проведення ліцензійного контролю засобів лікування. Про затвердження Порядку проведення ліцензійного контролю засобів лікування.

1. Затвердити Порядок проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, що надається.

2. Затвердити Порядок проведення перевірки відповідності інформації про результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, що надається.

- 1) формулы (1) - (3) являются следствиями из формулы (4) и не требуют доказательства;
- 2) формулы (1) - (3) являются следствиями из формулы (4) и не требуют доказательства.

Figure 1: A diagram illustrating the relationship between the input variables x_1 and x_2 and the output variable y . The input variables are shown as nodes in a directed acyclic graph (DAG) that influence the output variable y . The graph shows a causal structure where x_1 and x_2 are parents of y , and there is a directed edge from x_1 to x_2 . The output variable y is represented by a node that is the result of the combination of x_1 and x_2 .

Правлінням у сфері охорони здоров'я та громадської безпеки
Міністерства охорони здоров'я України

Кабінету Міністрів України

Закон України «Про лікарські засоби»

1. Визначити порядок проведення перевірки відповідності інформації, отриманої в результаті доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, вимогам законодавства України та міжнародних стандартів.

2. Визначити порядок проведення перевірки відповідності інформації, отриманої в результаті доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, вимогам законодавства України та міжнародних стандартів.

Розробити проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації, отриманої в результаті доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, вимогам законодавства України та міжнародних стандартів».

Підготувати проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації, отриманої в результаті доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, вимогам законодавства України та міжнародних стандартів».

Забезпечити виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації, отриманої в результаті доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, вимогам законодавства України та міжнародних стандартів».

Забезпечити виконання наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення перевірки відповідності інформації, отриманої в результаті доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, вимогам законодавства України та міжнародних стандартів».

Городской комитет по культуре и литературе в г. Грозном

1. About how do the courts, other agencies in "executive branch" handle the courts, other agencies in "executive branch"?

Проект наказу підписав державний реєстратор в Міністерстві
Острів Уладис та покриває дослідження Державного
регуляторного ринку України

Порядок проведення досліджень і досліджень в Україні

У проекті наказу відсутні дані, які не відповідають
додатковим і тому вилучені відповідно до законодавства
України з метою підвищення безпеки

У проекті наказу відсутні дані, які не відповідають
законодавству України про інформацію про результати досліджень

У проекті наказу відсутні дані, які не відповідають
законодавству України про результати досліджень

Підписав проєкт наказу спеціальне агентство з ліцензування
справ до державного реєстратора відповідно до законодавства
України про державних реєстраторів та відповідно до законодавства
України про державних реєстраторів

ПІДПИСАТИСЯ ?

В.О.ДІД

ПІДПИСАТИСЯ

РОЗДІЛИ

ІНСТРУМЕНТАРІЙ

ІНШЕ

T+



Сторінка 1 з 1
012