



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

НАКАЗ

«04» 09 2019 р.

м. Київ

№ 150

Про створення робочої групи
для підготовки змін до
нормативно-правових актів
у сфері реєстрації лікарських
засобів та проведення клінічних випробувань

З метою удосконалення системи проведення клінічних випробувань в Україні у відповідності до міжнародних вимог та подальшої гармонізації нормативно-правових актів у сфері реєстрації лікарських засобів до Європейського законодавства

НАКАЗУЮ:

1. Утворити робочу групу для підготовки проекту змін до нормативно-правових актів у сфері реєстрації лікарських засобів, у складі, що додається (додаток 1).
2. Утворити робочу групу для підготовки проекту змін до нормативно-правових актів у сфері проведення клінічних випробувань у складі, що додається (додаток 2).
3. Залучити, за необхідності, до обговорення проектів опрацьованих документів інших спеціалістів та фахівців.
4. Затвердити робочим групам відповідно до пунктів 1 та 2 план підготовки проектів змін до нормативно-правових актів.
5. Перше засідання робочих груп відповідно до пунктів 1 та 2 провести до 16 вересня 2019 року.
6. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Директор

Т.М. Думенко

**Склад робочої групи для підготовки змін до
нормативно-правових актів у сфері реєстрації лікарських засобів**

- | | | |
|----|-----------------|---|
| 1 | Кузьменко К.О. | - заступник директора з питань реєстрації Державного експертного центру МОЗ - голова робочої групи; |
| 2 | Думенко Т.М. | - директор Державного експертного центру МОЗ; |
| 3 | Комаріда О.О. | - генеральний директор Фармацевтичного директорату Міністерства охорони здоров'я України (за згодою); |
| 4 | Лясковский Т.М. | - начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик Міністерства охорони здоров'я України (за згодою); |
| 5 | Гуцал Н.В. | - головний спеціаліст відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик Міністерства охорони здоров'я України (за згодою); |
| 6 | Гула Ю.В. | - директор Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Державного експертного центру МОЗ; |
| 7 | Гирман В.М. | - в.о. заступника начальника управління – начальник відділу правової оцінки реєстраційних матеріалів Управління правового забезпечення Державного експертного центру МОЗ; |
| 8 | Жукова Н.О. | - начальник Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності Державного експертного центру МОЗ; |
| 9 | Осадченко С.М. | - директор Департаменту фармацевтичної діяльності Державного експертного центру МОЗ; |
| 10 | Сахнюк О.М. | - начальник відділу експертизи препаратів крові та вакцин Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів Державного експертного центру МОЗ; |
| 11 | Олехнович І. Л. | - директор Департамент координації експертних матеріалів Державного експертного центру МОЗ; |
| 12 | Базікало А. М. | - провідний фахівець організаційного сектору Департаменту експертних реєстраційних матеріалів Державного експертного центру МОЗ- секретар робочої групи; |
| 13 | Чумак В.Т. | - Віце-президент ООРММП України (за згодою) |
| 14 | Перемот З.П. | - директор з фармацевтичних розробок та регуляторних відносин ТОВ «Валартін Фарма» (за згодою); |
| 15 | Ренський М.О. | - директор з розвитку АТ «Лекхім» (за згодою); |
| 16 | Желобецька О.В. | - менеджер з реєстрації лікарських препаратів |

- | | | |
|----|------------------|--|
| 17 | Федоренко М.А. | - начальник відділу реєстрації ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (за згодою); |
| 18 | Юрченко Ю.В. | - начальник відділу реєстрації та фармаконагляду АТ «Стома» (за згодою); |
| 19 | Кучерук З.Б. | - юрисконсульт ПАТ «Фармак» (за згодою); |
| 20 | Бондарчук І.С. | - завідувач редакції «Аптека» (за згодою); |
| 21 | Алексеева О.А. | - директор Асоціації «Виробників ліків України» (за згодою); |
| 22 | Мягченко М.Ю. | - начальник аналітично-експертного відділу Асоціації «Виробників ліків України» (за згодою); |
| 23 | Качаловська Н.І. | - заступник директора з регуляторних відносин СУП ТОВ «СПЕРКО Україна» (за згодою); |
| 24 | Бабюк Г.В. | - начальник відділу реєстрації АТ «Фармак» (за згодою); |
| 25 | Ситник О.І. | - провідний фахівець відділу реєстрації АТ «Фармак» (за згодою); |
| 26 | Маркус І. | - менеджер з питань стратегічного розвитку (Охорони здоров'я) Американської торгівельної палати (за згодою); |
| 27 | Ільченко Т. | - експерт комітету з питань охорони здоров'я Американської торгівельної палати (за згодою); |
| 28 | Сергієнко Н. | - представник комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 29 | Купич А. | - представник комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 30 | Базилевська О. | - представник комітету з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 31 | Федьків К. | - керівник з реєстрації компанії «M.Biotech Limited» (за згодою); |
| 32 | Черненко О. | - керівник відділу контролю якості ТОВ «Органосін ЛТД» (за згодою); |
| 33 | Белова Л. | - відділ сертифікації та контролю якості, компанія «Євро Лайфкер ЛТД»/ТОВ «Конарк Інтелмед» (за згодою). |

**Заступник директора з питань
реєстрації**



Кузьменко К.О.

**Склад робочої групи для підготовки змін до нормативно-правових актів
у сфері проведення клінічних випробувань**

- | | | |
|----|------------------|--|
| 1 | Ковтун Л.І | - заступник директора з клінічних питань Державного експертного центру МОЗ - голова робочої групи; |
| 2 | Думенко Т.М. | - директор Державного експертного центру МОЗ; |
| 3 | Комаріда О.О. | - генеральний директор Фармацевтичного директорату Міністерства охорони здоров'я України (за згодою); |
| 4 | Лясковский Т.М. | - начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик Міністерства охорони здоров'я України (за згодою); |
| 5 | Гуцал Н.В | - головний спеціаліст відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик Міністерства охорони здоров'я України (за згодою); |
| 6 | Шеметилло Ю.О. | - директор Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного експертного центру МОЗ; |
| 7 | Распутняк С.С. | - начальник Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Державного експертного центру МОЗ; |
| 8 | Зінченко С.В. | - начальник Управління правового забезпечення Державного експертного центру МОЗ; |
| 9 | Браїловська І.О. | - заступник начальника відділу нормативно-правової роботи Управління правового забезпечення Державного експертного центру МОЗ; |
| 10 | Смоляр О.Г. | - начальник відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного експертного центру МОЗ; |
| 11 | Анічкіна Г.В. | - заступник начальника відділу спеціалізованої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного експертного центру МОЗ; |

- | | | |
|----|--------------------|---|
| 12 | Юрченко О.В. | - провідний фахівець відділу попередньої експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Департаменту експертизи матеріалів доклінічних та клінічних випробувань Державного експертного центру МОЗ - секретар робочої групи; |
| 13 | Мальцева Я.В. | - експерт відділу клінічного аудиту клінічних досліджень Управління аудиту лабораторної та клінічної практик (GLP, GCP) Державного експертного центру МОЗ - секретар робочої групи; |
| 14 | Магдік І.В. | - виконавчий директор Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 15 | Шолохова Л.Б | - спів-голова Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 16 | Михайлов С.М. | - спів-голова Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 17 | Семенюта Д.М. | - член Правління Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 18 | Лапін В.І. | - член Правління Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою) |
| 19 | Жмуру О.В. | - член Правління Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 20 | Фортунський Г.І. | - член Правління Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 21 | Скоробогатько О.Г. | - член Правління Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 22 | Білявський А.В | - член Правління Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 23 | Андрєєва І.А. | - експерт Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 24 | Рудовський О.О. | - експерт Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 25 | Дегтярьов О.О. | - експерт Підкомітету з клінічних досліджень Європейської Бізнес Асоціації (за згодою); |
| 26 | Вишневецький І.І. | - голова громадської організації «Українська асоціація клінічних досліджень» (за згодою); |
| 27 | Новоселецький В.О. | - відповідальний секретар комісії з питань етики при Вінницькій обласній клінічній лікарні ім. М.І.Пирогова (за згодою); |
| 28 | Олійник Н. М. | - фахівець відділу клінічних досліджень АТ |

- 29 Оксамитна О.О - начальник відділу клінічних досліджень АТ «Фармак» (за згодою);
- 30 Качаловська Н.І. - заступник директора з регуляторних відносин СУП ТОВ «СПЕРКО Україна» (за згодою);
- 31 Скрипка А.С. - уповноважена особа з фармаконагляду СУП ТОВ «СПЕРКО Україна» (за згодою).

**В.о. заступника директора з
клінічних питань**



Распутняк С.С.